

Creating biomedical R&D leadership for Europe to benefit patients and society

EPFIA. Innovative Medicines for Europe. December 2004

RESUMEN

En un contexto de pérdida creciente de competitividad de la industria biofarmacéutica europea frente a la norteamericana, la UE crea la Agenda de Investigación Estratégica (AIE), que pretende, a través de una serie de plataformas, movilizar los distintos agentes hacia un consorcio que consensúe las diferentes etapas de un nuevo componente farmacéutico. AIE ayuda así a fijar, coordinar y financiar iniciativas para que éstas tengan el máximo impacto posible.

La Plataforma Tecnológica Europea "InnoMed", perteneciente a la AIE, constituye uno de los seis principales objetivos de la futura investigación de la UE. Pretende coordinar las inversiones de empresas, institutos de investigación, el mundo financiero y las autoridades regulatorias a nivel europeo para definir una agenda de investigación común que movilice una masa crítica de recursos públicos y privados que beneficie a todos los agentes europeos.

Se pretende así resolver los cuatro primordiales cuellos de botella dentro del proceso de desarrollo del medicamento: seguridad, eficacia, gestión del conocimiento y formación.

La mayor aversión al riesgo de las autoridades regulatorias se está trasladando a la planificación de la gestión de medicamentos, ocasionando retrasos significativos en sus autorizaciones comerciales, y éstas a su vez, retrasos en el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores. Para realizar pruebas preclínicas seguras, los elevados volúmenes de datos obligan a realizar investigaciones bioinformáticas paralelas. Por ello, se pretende identificar y compartir toda la experiencia e información existente a nivel europeo sobre las mismas. InnoMed va a establecer una red de científicos que recolecten información, consulten sobre los diferentes enfoques y definan la agenda de estudios futuros basados en los inputs recibidos o desarrollados.

Otro de los principales requerimientos de los fármacos es la eficacia, entendida como el acceso y los costes a los mismos, y que abarca distintos aspectos. La predicción de la eficacia debe ser correcta, para lo cual InnoMed propone la utilización de biomarcadores validados. La eficacia debe aplicarse también al reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos, y se basa fundamentalmente en la elevada información suministrada. Por último, también la aprobación regulatoria debe ser eficaz. Esto es, debe evitarse que las autoridades trasladen su mayor aversión al riesgo a las propuestas, con los consecuentes retrasos que eso produce. Para ello, debe mejorarse el diálogo con las autoridades, involucrar más a otros agentes (como pacientes) en el proceso de regulación, evaluar los beneficios y riesgos reales a largo plazo y

asegurar la utilización adecuada de los fármacos innovadores con aprobación anticipada condicional.

La informática biomédica es una disciplina emergente que trata de unificar dos niveles de **gestión del conocimiento**: por un lado, el conocimiento generado por el análisis y la interpretación de la fisiología relacionada con ciertos estados de enfermedad u objetivos toxicológicos y por otro lado el conocimiento generado por un medicamento potencial. Por ello, para predecir los beneficios y riesgos de las nuevas terapias se pretende mejorar la forma de gestionar los datos. Así, las empresas farmacéuticas establecerán alianzas con universidades, y se construirán modelos computacionales potentes que permitan capturar e integrar la información adecuadamente, simulando todos los escenarios posibles.

Dentro del área de la formación, existen brechas en la transferencia adecuada de conocimiento entre los distintos departamentos universitarios y entre científicos básicos y clínicos. Además, la interacción entre la academia, la industria y las autoridades regulatorias es mínima. Por ello, pretende crearse una Academia de Investigación Médica europea centrada en la formación académica e investigadora de los mejores estudiantes de medicina de Europa, en atraer a los mejores científicos y expertos de todo el mundo para que investiguen en el centro, y en fomentar, mediante centros de excelencia, la movilidad de investigadores y estudiantes entre la academia y la industria.

A largo plazo se espera que los beneficios de estas iniciativas consistan en periodos de desarrollo más cortos, con los menores costes que eso implica; descubrimientos y desarrollos de medicamentos mejores (más eficaces, seguros y adaptados a las necesidades de los pacientes); y evaluaciones de riesgos y beneficios más fáciles, de modo que se acelere el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores.

COMENTARIO

A principios de los 90, Europa invertía un 50% más que Estados Unidos en investigación y desarrollo farmacéutico. En la actualidad, y debido al espectacular cambio producido en la inversión en I+D farmacéutica y en la localización industrial, esta proporción se ha invertido totalmente, suponiendo la inversión norteamericana un 40% más que la europea. Se espera que en 2012 el 90% de los medicamentos mundiales nuevos provengan de los Estados Unidos. Esto ha propiciado la necesidad de construir una agenda europea estratégica que fomente y acelere la I+D de medicamentos innovadores a un coste razonable, a la vez que salvaguarde la seguridad de los mismos de cara a los pacientes.

El último borrador de este informe, también elaborado por EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), salía a la luz el 26 de julio de 2005, incluyendo además recomendaciones concretas para cada patología, alertando de los cuellos de botella específicos existentes en cada una de ellas. Sin embargo, el camino ha sido largo. En marzo del año 2000

EFPIA, junto con EUFEPS (European Federation for Pharmaceutical Sciences) y el apoyo de la Comisión Europea, organizó un workshop titulado "Medicamentos nuevos y seguros más rápidamente". A partir de ahí, y hasta julio de 2005, se organizaron múltiples jornadas, encuentros y congresos para debatir y perfeccionar la Agenda de Investigación Estratégica.

Los beneficios esperados de esta estrategia son múltiples y variados. El objetivo principal es fomentar la innovación, productividad y competitividad del sector. Además de acortar los periodos de desarrollo de los medicamentos, se espera mejorar su coste-efectividad. También se pretende aumentar la efectividad de la inversión pública y privada en I+D, así como atraer la localización de inversiones e investigadores hacia Europa, sin olvidar mejorar la percepción pública de la industria. Por último, la coordinación a escala comunitaria de los ensayos clínicos permitirá aprovechar sinergias, favoreciendo la mayor y más rápida salida a mercado de medicamentos innovadores.

Para ello, deben mobilizarse todos los agentes europeos implicados, desde la industria farmacéutica y biofarmacéutica hasta los consumidores (hospitales, médicos, asociaciones de paciente), pasando por las distintas autoridades públicas (decisores políticos, agencias reguladoras) y por la comunidad académica (universidades, médicos, centros de investigación, expertos éticos) y financiera.

Sin embargo, aún queda mucho por hacer. Dentro de los planes a corto y medio plazo de la Comisión se encuentra la planificación de un presupuesto financiero centrado en el apalancamiento de la inversión pública y privada de la I+D y la creación de institutos de investigación virtuales que conecten varios centros de competencia y de oficinas de transferencia de tecnología, que permitan la rápida explotación de resultados científicos. Para lograr una mayor implicación de pacientes y reguladores, la Comisión planea el establecimiento de un sistema de información que vincule las asociaciones de pacientes con investigadores y decisores, así como de una estructura que permita la temprana implicación de reguladores nacionales y comunitarios. Desde la UE se piensa también en una campaña de información pública que mejore la comprensión y percepción del futuro valor de la I+D farmacéutica y biotecnológica para la sanidad¹.

¹ <http://www.cordis.lu/lifescihealth/innovativemedicines.htm>