

Proceso de desarrollo de fármacos ^[1]

Desde la creatividad y el compromiso, realizamos actividades de investigación y desarrollo en el ámbito de múltiples áreas terapéuticas. Un trabajo conjunto que nos permite desarrollar terapias disruptivas. Cada tratamiento se inicia a partir de una idea que se incuba, refina y analiza: primero en el laboratorio y, posteriormente, en la práctica clínica, durante muchos años. Nuestros investigadores anticipan ideas esperanzadoras de diversas fuentes internas y externas, centrándose en proyectos con el potencial de mejorar o prolongar la vida de los pacientes.

El descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos es un proceso largo, normalmente transcurren entre diez y quince años desde la investigación inicial hasta el lanzamiento de un medicamento al mercado, incluidos los entre seis y ocho años que transcurren entre los ensayos clínicos de Fase I y el lanzamiento al mercado.

En cada uno de estos pasos existe un riesgo importante de que el compuesto no cumpla los requisitos necesarios para seguir adelante con el proceso. En tal caso, es posible que debamos abandonar el compuesto en el que hemos realizado una inversión importante.

En Novartis, nuestros equipos de investigación y desarrollo colaboran para ofrecer nuevos y mejores medicamentos al mercado en el menor tiempo posible.

Aunque usamos este modelo tradicional como plataforma, hemos adaptado el proceso de desarrollo para hacerlo más simple, flexible y eficiente. El proceso de desarrollo consiste en dos fases: una fase de exploración, en la que se establece una Prueba de Concepto (PdC), y una fase de confirmación, en la que se confirma este concepto en un gran número de pacientes

Fases de creación de un medicamento

1. Descubrimiento de dianas y diseño de fármacos

Normalmente, el desarrollo de un fármaco empieza con la identificación de una proteína asociada a una enfermedad humana. Estas proteínas se conocen como “dianas”. Cuando se confirma que una diana desempeña un papel en una enfermedad, se realiza un experimento conocido como “selección de alto rendimiento” para encontrar el compuesto químico o el anticuerpo que se una a la diana o la impacte de manera que modifique la enfermedad.

Una vez que se han identificado los compuestos químicos o los anticuerpos por su unión a una diana, estos impactos se intensifican para mejorar su seguridad y su eficacia. El compuesto químico o anticuerpo resultante se convierte en un candidato a fármaco.

Seguridad y eficacia preclínica.

Antes de probarlo en humanos se debe determinar un perfil inicial de seguridad y eficacia del candidato a fármaco. En esta fase, los científicos utilizan modelos informáticos y pruebas de laboratorio para valorar la seguridad de dicho candidato. Estas pruebas determinan su grado de absorción, la distribución en el organismo, cómo se descompone o metaboliza y la velocidad y modo de eliminación.

Pruebas de Concepto.

Todos los candidatos a fármaco se llevan a la clínica como ensayos de Prueba de Concepto que permiten probar rápidamente la eficacia básica del fármaco y recoger alguna información básica sobre la farmacocinética, la seguridad y la tolerancia y el cumplimiento de las directrices de las pruebas clínicas tempranas establecidas por las autoridades sanitarias.

Tras la Prueba de Concepto, nuestra organización Global Drug Development realiza una serie de ensayos de confirmación sobre los candidatos a fármaco.

2. Fase de confirmación: desarrollo del fármaco

Bajo la supervisión de GDD, el objetivo principal de nuestro programa de desarrollo es determinar la seguridad y eficacia de un posible candidato a fármaco.

El modelo tradicional de desarrollo consiste en tres fases:

- La Fase I comprende los primeros ensayos clínicos de un nuevo compuesto en un grupo reducido de voluntarios y estudian el perfil de seguridad del fármaco, incluido el rango de dosis seguro. Estos estudios también determinan su absorción, distribución, metabolización y excreción, así como la duración de su acción.
- En los ensayos de Fase II, el fármaco se prueba en un grupo mayor de pacientes con la enfermedad estudiada a fin de evaluar su seguridad y eficacia y establecer la dosis terapéutica adecuada.
- La Fase III comprende los ensayos clínicos a gran escala con varios cientos a miles de pacientes con el objetivo de establecer la seguridad y la eficacia del fármaco en las indicaciones específicas para la aprobación reglamentaria. Los ensayos de Fase III también pueden llevarse a cabo para comparar un nuevo fármaco con un tratamiento estándar y así evaluar la relación riesgo-beneficio del nuevo medicamento.

En cada una de estas fases, los médicos mantienen un exhaustivo control sobre los pacientes para evaluar la seguridad y eficacia del posible nuevo medicamento.

Es necesario recopilar y analizar una enorme cantidad de datos, lo cual hace que los ensayos clínicos sean la parte más costosa y que más tiempo requiere del desarrollo de los nuevos fármacos.

3. Registro/post-lanzamiento

Para registrar un nuevo fármaco, se deben recopilar los resultados de todos los estudios preclínicos y clínicos, así como la descripción del proceso de fabricación, y presentarlos a las autoridades reguladoras.

Si las autoridades reguladoras están de acuerdo en que los datos prueban la calidad, la eficacia y la seguridad del fármaco, se concede la autorización de comercialización.

El nuevo fármaco puede entonces comercializarse y ponerse a disposición de los pacientes. Una vez que el fármaco está en el mercado, es necesario seguir vigilando constantemente los efectos adversos y comunicarlos a las autoridades reguladoras. Además, con frecuencia se realizan programas de ciclo de vida –que incluyen ensayos clínicos de Fase IV– para explorar y añadir nuevas indicaciones o mejorar las formulaciones existentes del fármaco.

Source URL: <https://www.novartis.es/innovacion/proceso-de-desarrollo-de-farmacos>

Links

[1] <https://www.novartis.es/innovacion/proceso-de-desarrollo-de-farmacos>