
Charla

Ensayos clínicos en biotecnología.



Emilio García Cabrera* (1), Alejandro Guerra Hidalgo (1), María Victoria Gil Navarro (2), Verónica González Galan (3)

(1) Departamento de Investigación / Delos Clinical. Sevilla

(2) Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital U. Virgen del Rocío. Sevilla

(3) Servicio de Microbiología y Parasitología Clínica/ Hospital U. Virgen del Rocío. Sevilla

Palabras clave: ensayos clínicos; investigación traslacional;

RESUMEN

El objetivo de esta charla es evaluar el impacto que ha representado la industria biotecnológica en el descubrimiento de nuevos fármacos y su traslación al mercado.

En el final de la década de los 90 del siglo pasado se inició la llamada revolución biotecnológica en la que la investigación de nuevos fármacos tradicional por las grandes compañías farmacéuticas quedaría desplazado por conglomerados de pequeñas empresas de nueva creación biotecnológica. Tanto es así que en la primera década del siglo XXI había una inversión anual de diez mil millones de dólares, y en los programas de investigación y desarrollo de todos los países de la OCDE había un epígrafe concreto de biotecnología.

Evaluamos los resultados publicados de tasa de éxito de desarrollo de nuevas moléculas midiendo la probabilidad de aprobación desde el año 2003 al 2011 y la comparamos con estudios previos publicados, siguiendo metodología similar. La tasa de moléculas que iniciaron estudios clínicos y finalmente fueron aprobadas en el periodo 2003 a 2011, en indicaciones principales fue del 15,3% mientras que en la obtenida en los años 1993 a 2003 fue de el 19% y la obtenida en los años 1989 a 2000 de 26,4%. Uno de los factores que influyen según los autores es que hay un aumento de pequeñas empresas biotecnológicas que realizan desarrollos más arriesgados con moléculas y dianas menos validadas dado la menor experiencia y recursos comparado con los desarrollos de las grandes compañías. Por otro lados la regulación es cada vez más estricta.

Las tendencias actuales para mejorar esta tasa de éxito son diversas y van desde alianzas estratégicas entre empresas, la externalización de moléculas en fases iniciales, el diseño de ensayos clínicos adaptativos y la monitorización basado en el riesgo. A pesar de enfoques cada vez más complejos, no se presta la verdadera atención a la implementación de la verdadera investigación traslacional conformado por equipos multidisciplinares.

BIBLIOGRAFIA

MM Hopkins, PA Martin, P Nightingale, A Kraft, S Mahdi The myth of the biotech revolution: An assessment of technological, clinical and organisational change. Research policy 36 (4), 566-589.

Dimassi JA Risks in new drug development: approval success rates for investigational drugs Clin Pharmacol Ther. 2001 May;69(5):297-307.

Hay M, Thomas DW, Craighead JL, Economides C, Rosenthal J. Clinical development success rates for investigational drugs. Nat Biotechnol. 2014 Jan;32(1):40-51.