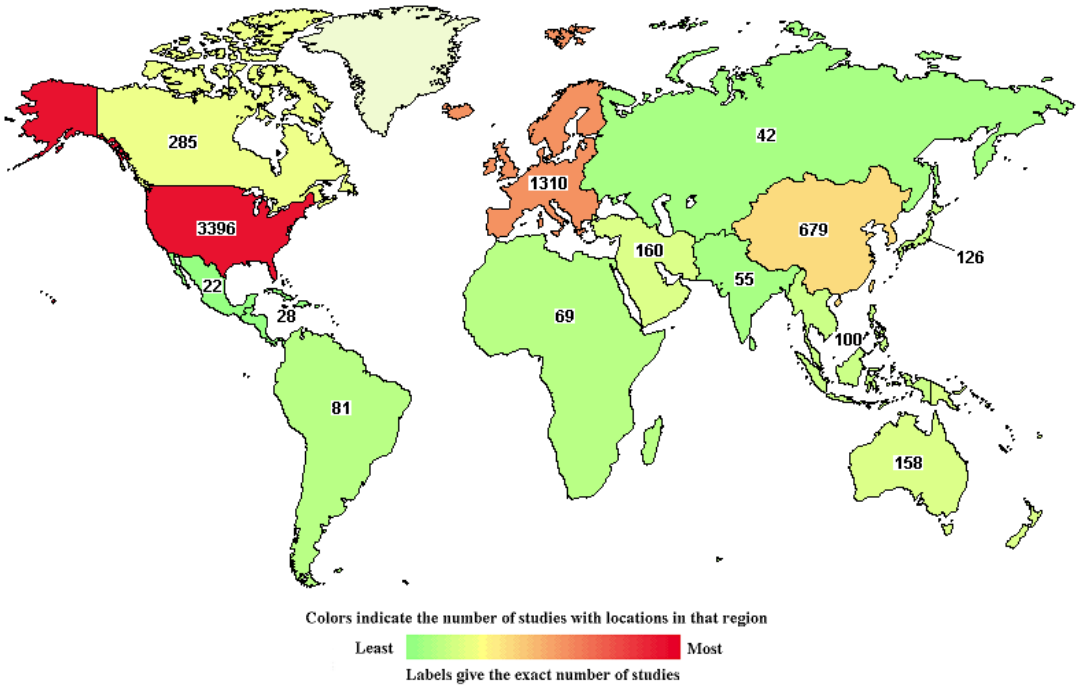
Promoviendo la investigación clínica en fases tempranas

Ana Herradón

Bristol-Myers Squibb

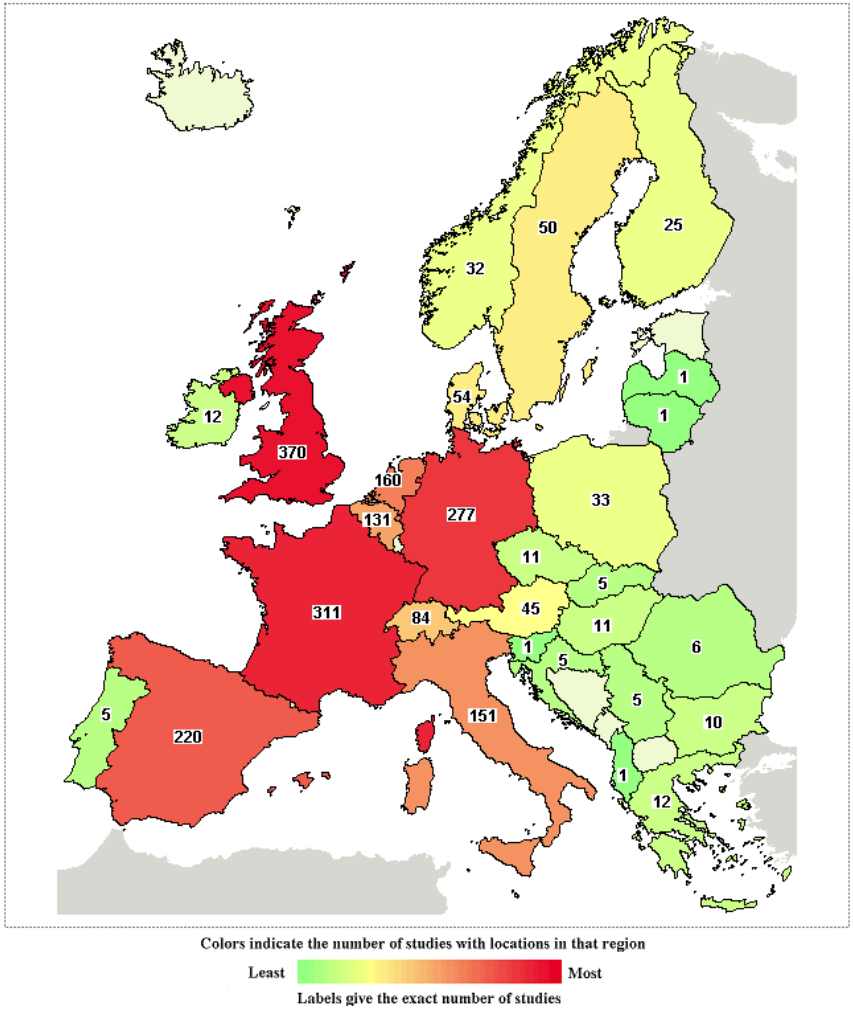
Estudios Fase I en el mundo



- Todas las áreas terapéuticas
- Estudios con reclutamiento activo

- Fuente: Clintrials.gov:
  - Búsqueda del 21 de octubre
  - Enrollment Open
  - Phase I

Estudios Fase I en Europa

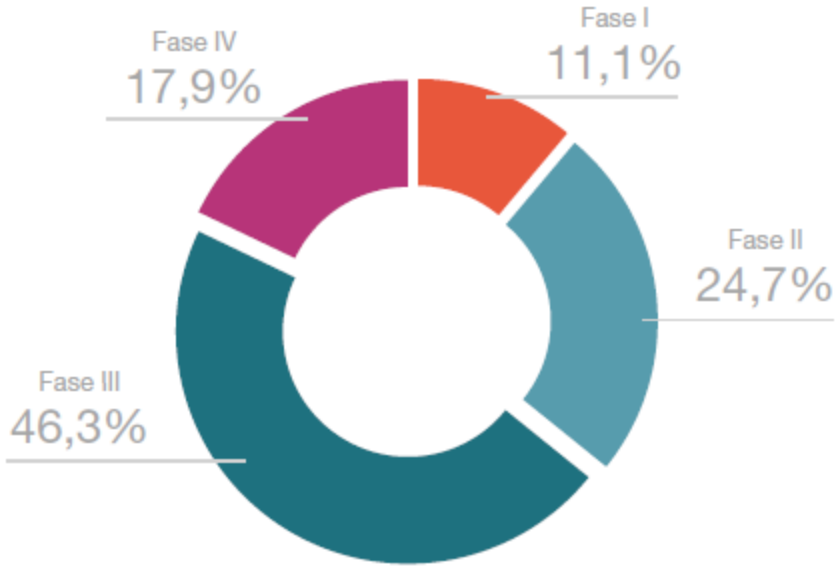


- Todas las áreas terapéuticas
- Estudios con reclutamiento activo

- Fuente: Clintrials.gov:
  - Búsqueda del 21 de octubre
  - Enrollment Open
  - Phase I

Gasto en investigación clínica: Distribución por fases (2014)

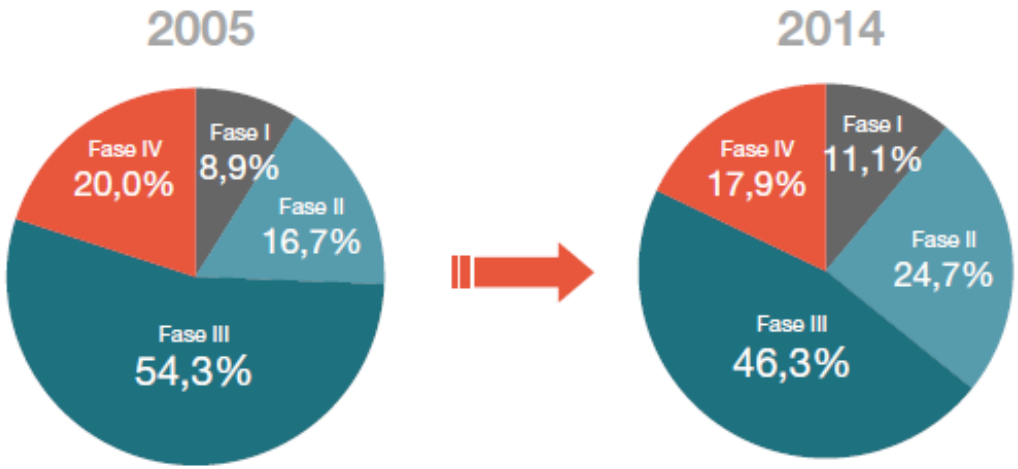
En 2014, se invirtieron **486 millones de euros** en **investigación clínica**, de los el **36%** se destinaron a las **fases I y II.**



Fuente: Farmaindustria

Gasto en investigación clínica: Evolución de la distribución del gasto por fases (2005 vs 2014)

Al comparar la distribución del gasto en investigación clínica en 2005 con el de 2014,se aprecia una **pérdida de peso de las fases tardías en favor de las** fases **tempranas**, que han pasado de representar el 25,6% del gasto total a suponer el 35,8%



Fuente: Farmaindustria

¿Qué necesitamos para atraer Fases tempranas?

- Los estudios Fases I son una forma de facilitar a los pacientes el acceso a tratamientos innovadores y para los clínicos se trata de una oportunidad para tener experiencia real sobre los fármacos en desarrollo.
- Las necesidades para un Fase I son diferentes de los de cualquier otras fases.
  - Dinámica mucho más rápida, menores tiempos de respuesta
  - Involucración mucho más alta
  - Mayor complejidad logística
- Se necesita ser competitivo en tiempos de puesta en marcha
- Comités y Agencia
  - Agilidad y flexibilidad
- Se necesitan unidades de Fase I capaces de realizar estos estudios
  - Interés y disponibilidad
  - Recursos humanos e instalaciones
- Se necesitan buenas métricas de reclutamiento y de calidad

Principales barreras para atraer los Fases I

- Regulación europea. La preparación de la documentación necesaria para la solicitud de autorización (IMPD) implica un esfuerzo adicional. Puede observarse el incremento de FIH/ fases I en países con regulación más flexible (i.e. Australia, Canadá)
- Se necesita que los centros/investigadores estén dispuestos a una mayor interacción con los equipos centrales
  - Alto nivel de Inglés
  - Mayor disponibilidad (sábados, domingos)
  - Proactividad de los investigadores
- Alto grado de competitividad dentro de las propias compañías (todos los países quieren)

Estrategias

- Desarrollo de un “Subject Matter Expert” que centralice los conocimientos específicos para este tipo de Ensayos.
  - Amplio conocimiento de los requisitos específicos.
  - Amplio conocimiento de los centros potenciales.
  - Comunicación continua con los centros potenciales.
- Comunicación constante, abierta y honesta con el equipo central, para estar al día de las posibilidades de colaboración.

¿Vale la pena invertir?

- Los estudios Fases I son una forma de ofrecer a los pacientes los tratamientos más innovadores.
- Es una oportunidad de desarrollo tanto para los equipos investigadores como para el personal de la compañía.
- Los investigadores se pueden convertir en expertos globales en la materia lo que supone incrementar su visibilidad internacional, tanto la suya propia como la de sus centros / país. Esto contribuye al efecto llamada.
- Se contribuye desde el comienzo en el desarrollo de la molécula, de tal forma que los investigadores tienen acceso antes a las moléculas.