

# INVESTIGACION CLINICA EN FASES TEMPRANAS



Dr. Jose Manuel Ordoñez

27 de octubre de 2015

# FASES TEMPRANAS EN PRENSA

Roche

MARCOS GARCÍA / MADRID

 @EIGlobalNet

viernes, 09 de octubre de 2015 / 16:46

- En 2015 se efectuaron 37 ensayos clínicos en fase I y II, frente a los 23 que se desarrollaron en 2010, un 60% más

La investigación en fases tempranas de medicamentos innovadores está de enhorabuena. España se está convirtiendo en un país sobre el que las compañías internacionales han depositado su mirada para realizar los primeros ensayos clínicos en los estadios iniciales en la creación de un medicamento.

Buena prueba de ello reside en que existe una evolución positiva en el número de ensayos clínicos que alcanza un 60 por ciento en los últimos cinco años. En concreto en 2010 se realizaron en nuestro país 23 ensayos clínicos en fases tempranas, mientras que en este 2015 el número se eleva hasta 37.

Laboratorios vinas organiza una carrera solidaria para boticarios en Zaragoza [lnkd.in/bAWuAEu](http://lnkd.in/bAWuAEu)

 Mostrar resumen



onmedic

@onmedic

Merck nombra directores de Fertilidad, Endocrinología y Medicina Clínica en España [is.onmedic.com/1KISL8Y](http://is.onmedic.com/1KISL8Y) #onmedic #ehealth #esalud

 Mostrar resumen



Antonio Nieto

@antonionietos

@PSOE incluye en su borrador de programa para las generales las #subastas de #medicamentos | @EIGlobalnet [elglobal.net/noticias-medic...](http://elglobal.net/noticias-medic...)

 Mostrar resumen



EL GLOBAL

@EIGlobalNet

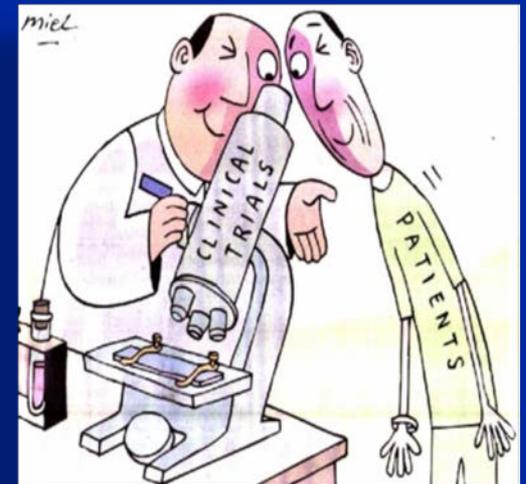
1

2

# OBJETIVOS DE ENSAYO FASE I

Se investiga el fármaco en un grupo reducido de pacientes que genera información preliminar de seguridad, absorción, metabolismo y eliminación del nuevo fármaco para determinar:

- Dosis máxima tolerada
- Seguridad y tolerancia
- Farmacocinética
- Actividad preliminar
- Efectos farmacodinámicos inducidos por el tratamiento



# RELEVANCIA DE LAS FASES PRECOCES EN EL ENTRAMADO INVESTIGADOR

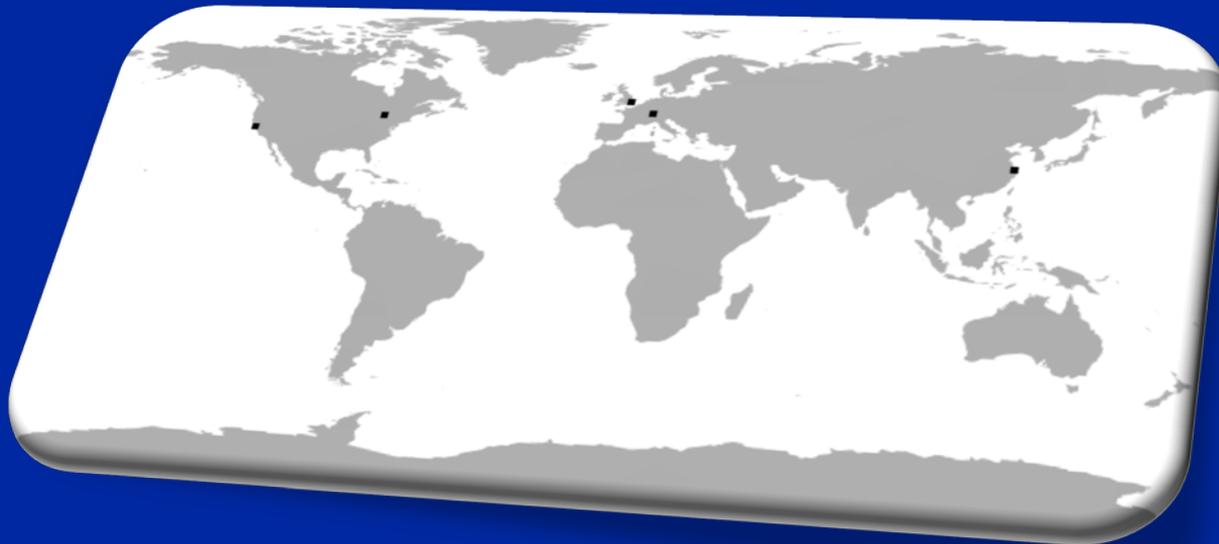
## Las cuatro “P”s.

- ❖ PUNTA de lanza del entramado investigador de un país.
- ❖ PACIENTES: posible “beneficio” anticipado
- ❖ Ayuda a la sostenibilidad del sistema: “PASTA”
- ❖ Imagen de investigación (PRESTIGIO)
  - Publicaciones científicas
  - Reconocimiento de las instituciones sanitarias



**COMPETITIVIDAD DENTRO DE LA COMPAÑIA Y DE LOS CENTROS INVESTIGADORES**

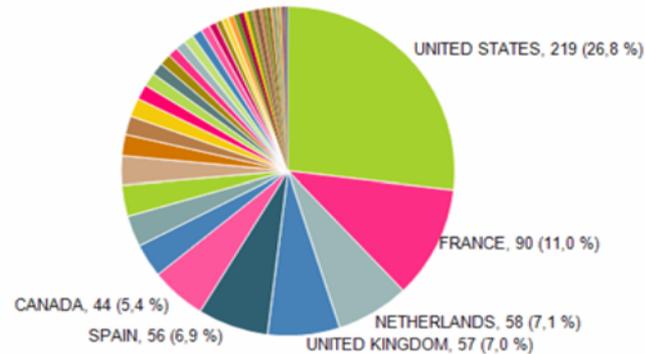
# ESTRUCTURA DE LA COMPAÑÍA EN FASES PRECOCES



# EXPERIENCIA EN ROCHE

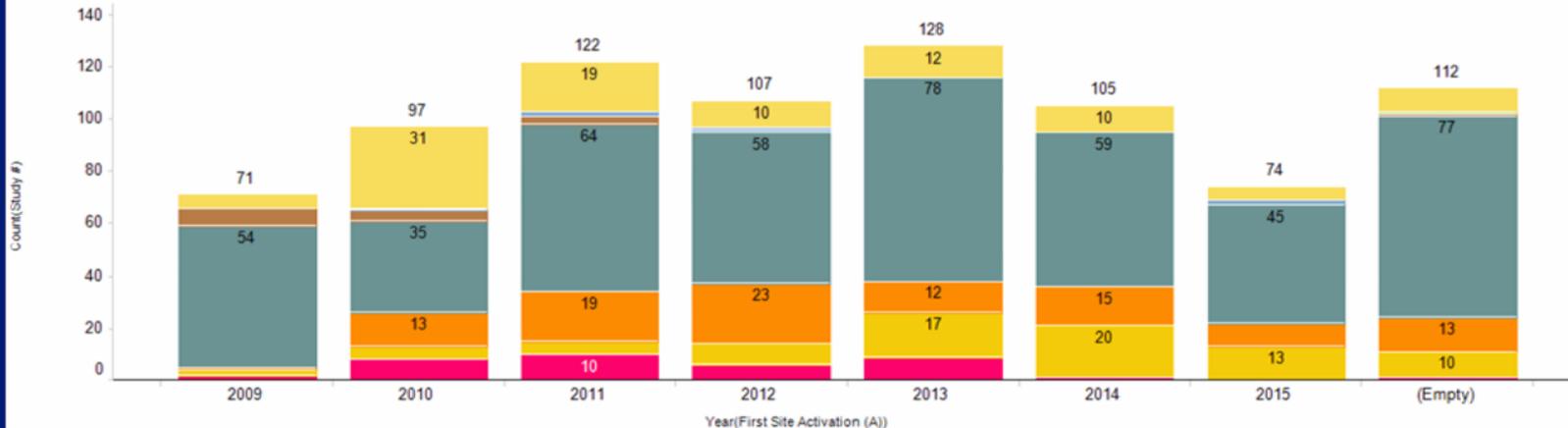


Count(Study #) per Country



- Marking: ■ Marking
- Color by Country
- ARGENTINA
  - AUSTRALIA
  - AUSTRIA
  - BELARUS
  - BELGIUM
  - BRAZIL
  - CANADA
  - CHILE
  - CHINA
  - COLOMBIA
  - CROATIA
  - CYPRUS
  - CZECH REPUB
  - DENMARK
  - ...

Bar Chart



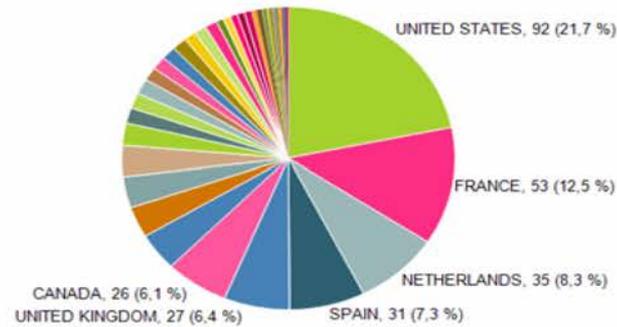
- Marking: ■ Marking
- Color by Th. Area
- Cardiovascular
  - Inflammatory, A
  - Neurological an
  - Oncology
  - Other Therapeu
  - Respiratory
  - Transplantation
  - Viral and other I

España, representa al 5º país mundial con número de ensayos fases I “outsourced”

# EXPERIENCIA EN ROCHE

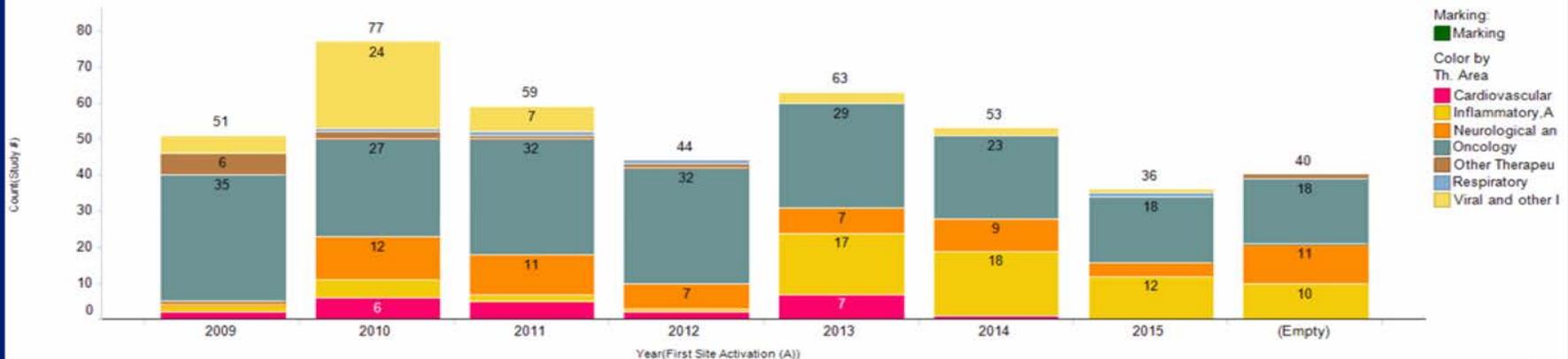


Count(Study #) per Country



- Marking:  
■ Marking
- Color by Country
- ARGENTINA
  - AUSTRALIA
  - AUSTRIA
  - BELGIUM
  - BRAZIL
  - CANADA
  - CHILE
  - CHINA
  - CROATIA
  - CZECH REPUB
  - DENMARK
  - ECUADOR
  - FINLAND
  - FRANCE
  - ...

Bar Chart

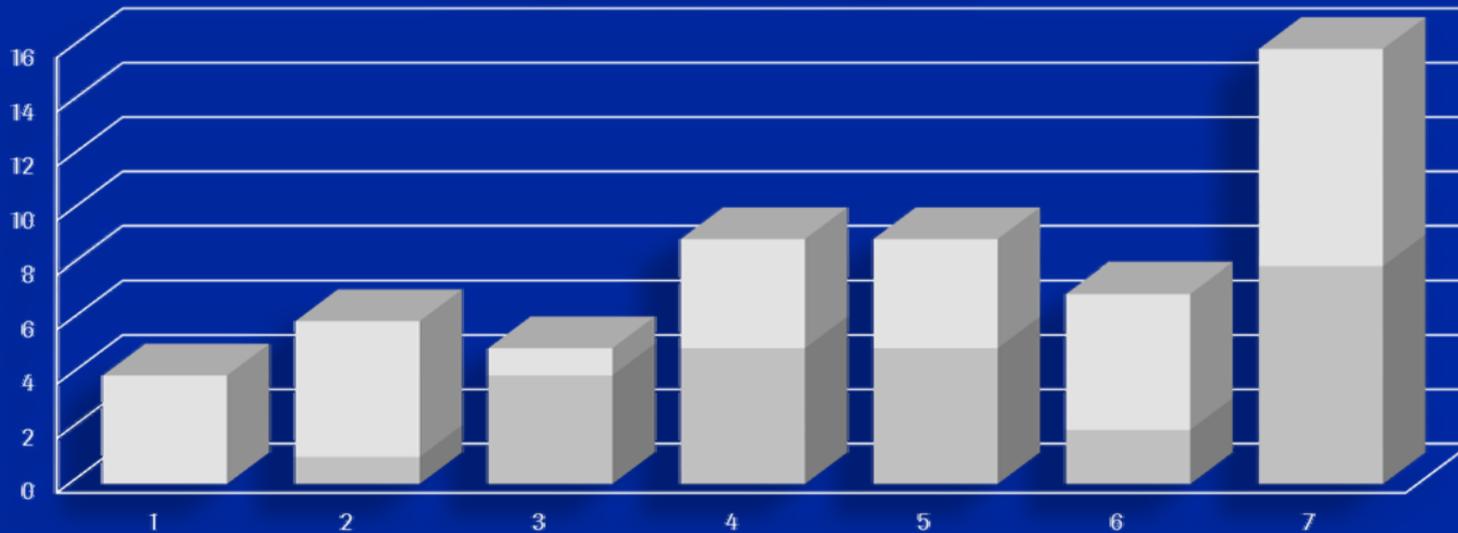


- Marking:  
■ Marking
- Color by Th. Area
- Cardiovascular
  - Inflammatory, A
  - Neurological an
  - Oncology
  - Other Therapeu
  - Respiratory
  - Viral and other I

El entramado investigador español es el 4º a nivel mundial con estudios fases I “insourced”

# EXPERIENCIA EN ROCHE

## Ensayos fase I en España



Incremento de estudios fases I de **152%** de la media de 2009-2014, en 2015.

Cada año en España se comienzan entre **1-3 estudios fase I EIH.**



# ENSAYOS CLINICOS FASES I



# ENSAYOS CLINICOS FASES I: OPORTUNIDADES

- **Unidades fases I bien conformadas y estructuradas, pioneras en el mundo con soporte de las grandes instituciones mundiales en fases I.**
- **Distribución por toda el territorio nacional con todos los perfiles de población captados dentro de las áreas de influencia de estas unidades.**
- **Apoyo institucional desde las gerencias de los hospitales.**
- **Perfil investigador del personal.**
- **Reconocimiento por parte de los pacientes de ese perfil investigador en los centros con fases precoces.**

# ENSAYOS CLINICOS FASES



## I: RETOS



Competencia con el resto de afiliadas dentro de la Compañía para atraer cada vez más ensayos fases I.



Competencia entre las propias unidades fase I: necesidad de redes de influencia con objeto de incrementar reclutamiento y recortar tiempos.



Necesidad de grandes inversiones económicas: dificultad para invertir en tiempos de crisis. (**VISION A FUTURO**)

# ENSAYOS CLINICOS FASES



## I: RETOS



Hiperprofesionalización de las unidades de ensayos fase I.



Diversidad y complejidad de los ensayos creciente: aparición de nuevas sub-especializaciones (inmuno-oncología,...).



Nueva legislación europea en ensayos clínicos.

# NECESIDADES A CUBRIR

**RECURSOS  
PERSONALES  
BIEN  
DEFINIDOS:**

- Elevado compromiso y dedicación del investigador y sus colaboradores
- Enfermera en investigación con dedicación a este tipo de estudios y horario compatible
- Personal administrativo que coordine, complete el eCRF y garantice el cumplimiento del mismo.



**HIPERPROFESIONALIZACIÓN EN  
INVESTIGACIÓN PRECOZ**

# NECESIDADES A CUBRIR

## RECURSOS MATERIALES

- Espacio físico diferenciado para la Unidad
- Lugar adecuado para estancias prolongadas
- Posibilidad de realizar extracciones secuenciales de muestras
- Monitorización de constantes vitales, saturación y ECG
- Soporte adecuado en caso de reacciones infusionales
- Punto de conexión a internet
- Centrifuga, congelador,...

# NECESIDADES A CUBRIR

## OTRAS NECESIDADES

- Área geográfica que abarca el centro
- Servicios asociados clave
  - Farmacia
  - Radiología y Medicina Nuclear
  - Anatomía Patológica
- Costes asociados al ensayo
- Tiempos competitivos de aprobación, reclutamiento y recogida de datos.

# ENSAYOS “First In Human”

Únicamente contamos con estudios preclínicos con habilidad limitada para predecir los riesgos en seguridad.

## PROFESIONALIZACION EXTREMA DEL EQUIPO

- Experiencia en ensayos fases I
- Conocimiento del fármaco, especificaciones de la administración, filtros,...
- Conocimiento de los procedimientos de escalada de dosis y estadísticas
- Acceso inmediato a equipos de resucitación e incluso UCI

# HORIZONTE 2020



# MENSAJES CLAVE



ESPAÑA ES UN PAIS CLAVE EN ROCHE PARA LOS ENSAYOS EN FASES PRECOCES.



BUENA POSICIÓN DE ESPAÑA DENTRO DEL ENTRAMADO INVESTIGADOR,  
PERO NO NOS DEBEMOS RELAJAR.



GRAN COMPETENCIA DENTRO DE ESTE CAMPO TANTO INTERNA COMO EXTERNA.



HIPER-PROFESIONALIZACION EN FASES PRECOCES.



OPORTUNIDAD: PACIENTES Y EQUIPO INVESTIGADOR.



RETO: NUEVA LEGISLACION EUROPEA EN ENSAYOS CLINICOS Y LA CRECIENTE COMPLEJIDAD DE ESTOS ENSAYOS.

