

“LA APUESTA DE NOVARTIS POR LA I+D HA IDO CRECIENDO EN LOS ÚLTIMOS AÑOS”

En Novartis, las áreas de Investigación y Desarrollo trabajan conjuntamente para aportar nuevos y mejores fármacos al mercado en el menor tiempo posible. Esta compañía cuenta en España con un amplio equipo médico y de I+D+i, que contribuye en programas de desarrollo clínico internacional. La apuesta de Novartis por la I+D ha ido creciendo en los últimos años.



El Equipo Médico y de Investigación y Desarrollo (I+D) de Novartis Farmacéutica en España es uno de los grupos que contribuyen en mayor medida a los programas de desarrollo clínico internacional del grupo. Con un equipo de 167 profesionales y la colaboración de 2.511 investigadores externos, la compañía puso en marcha y realizó 216 ensayos clínicos durante el año 2013. Los ensayos clínicos (Fase I-Fase IV internacional y Fase IV local) llevados a cabo en España incluyeron a 4.232 pacientes diagnosticados de diferentes patologías, e involucraron a grupos investigadores en 830 centros sanitarios, tanto hospitalarios como de la red de asistencia primaria, distribuidos por todo el territorio nacional. En la actualidad, están en marcha ensayos clínicos Fase I a IV en oncología, en enfermedades osteoarticulares, en enfermedades dermatológicas, en enfermedades cardiovasculares y en respiratorias, en diabetes tipo 2, en enfermedades infecciosas y en neuropatías degenerativas del sistema nervioso central, en trasplantes y en oftalmología.

"Datos de 2013 muestran la participación de Novartis España en un total de 114 ensayos pivotaes de Fase 0-I y Fase II (58 y 56 ensayos respectivamente), lo que representa un 53% sobre el total de ensayos clínicos internacionales realizados en nuestro país. Destaca en este sentido la actividad en investigación oncológica, con 57 proyectos de desarrollo clínico en Fase I (de los cuales 8 son FIH) y 38 en Fase II, con 33 nuevas entidades moleculares en investigación", indica **Jorge Cuneo**, director médico de Novartis Farmacéutica. La contribución española al desarrollo clínico precoz incluye otras áreas en patologías tales como la artritis reumatoide juvenil sistémica y el síndrome del cromosoma X Frágil.

Cuneo asegura que *"la apuesta de Novartis por la I+D ha ido creciendo en los últimos años"*. La crisis no ha afectado a la investigación en el caso de Novartis. *"En 2012, el Grupo Novartis a escala mundial invirtió en actividades de I+D el 16% de sus ventas netas, cifra que representa cerca del 21% de la División Farmacéutica. En 2013, la inversión de nuestra División Farmacéutica representó un 22% del total de ventas netas de la División",* detalla.

¿Tienen acuerdos de colaboración en I+D? Cuneo responde que existe el Programa Profarma, *"cuyo objetivo es favorecer la modernización del sector farmacéutico y potenciar aquellas actividades que aporten un mayor valor añadido y que contribuyan a incrementar*

su competitividad". Otro de los acuerdos internacionales en los que participa Novartis es con el Centro de Regulación Genómica (CRG), una institución internacional de investigación biomédica de excelencia, que cuenta con el apoyo de la Generalitat de Catalunya y el Ministerio de Economía y Competitividad, con el que firman distintos acuerdos de colaboración con la Universidad de Witwatersrand (Wits) en Johannesburgo (Sudáfrica) para impulsar proyectos científicos comunes y formar a científicos de excelencia mediante el Programa de Movilidad CRG-Wits-Novartis. *"Es una apuesta que refuerza la presencia de los centros de investigación catalanes a nivel internacional e impulsa un nuevo modelo de colaboración público-privada en investigación. En el caso de las empresas multinacionales, se valora especialmente su compromiso en el desarrollo industrial y el esfuerzo inversor, tanto en producción como en I+D+I en España",* aclara.

"El Programa Profarma busca favorecer la modernización del sector farmacéutico y potenciar el valor añadido"

JORGE CUNEO

Los nuevos "frutos"

Durante 2014, Novartis ha puesto a disposición de los pacientes Ultibro® Breezhaler®, un nuevo medicamento indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento, para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

El director médico glosa cuáles fueron los medicamentos que su laboratorio lanzó durante 2013 como *"fruto de los programas de investigación y desarrollo realizados"*.

Por un lado, Ultibro® Breezhaler®, que es un nuevo medicamento indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento, para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Por otro lado, en el área de oncología y hematología, puso a disposición de los clínicos Votubia®, un nuevo medicamento indicado

para el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA) asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC) que requieren intervención terapéutica pero no son susceptibles a cirugía. Afinitor® extendió doblemente su indicación al tratamiento del cáncer de mama avanzado, con receptor hormonal positivo, HER2/neu negativo, en combinación con exemestano, en mujeres postmenopáusicas que no tengan una enfermedad visceral sintomática, después de

Nueve y once años

Jorge Cuneo expone que el plazo medio de investigación es de nueve y once años desde que una molécula se identifica hasta que se transforma en producto y accede al mercado. *"La evolución entre 'costeXmoléculadeinvestigación' ha aumentado exponencialmente y la cantidad de moléculas innovadoras ha disminuido, de modo que nos pone ante el desafío de desarrollar de forma eficiente y de identificar las expectativas del proyecto en etapas mucho más iniciales",* considera. *"Es importante analizar un proyecto en función de los costes porque el precio final del producto dependerá en gran parte de ellos. Asimismo, también es fundamental tratar de optimizar el coste de un proyecto que se esté investigando para que el coste del producto sea menor",* añade.

recurrencia o progresión a un inhibidor de la aromatasa no esteroideo, y para el tratamiento de tumores neuroendocrinos de origen pancreático no resecales o metastáticos bien o moderadamente diferenciados en pacientes adultos con enfermedad en progresión. En esta línea de innovación, otro producto nuevo es Jakavi®, indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis

primaria, mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial. Votubia® extiende su indicación para el tratamiento de pacientes adultos con angiomiolipoma renal asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC) que presentan riesgo de complicaciones pero que no requieren cirugía inmediata. Signifor® es un nuevo medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Cushing en los que la cirugía ha fracasado o no es una opción.

Además, recibieron la opinión positiva o la autorización por parte de las agencias de evaluación europeas, y con la previsión de poder ser comercializados en nuestro país próximamente, productos como Xolair®, primer y único tratamiento aprobado por la Comisión Europea para la urticaria crónica espontánea (UCE) en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años que no responden a las dosis aprobadas de antihistamínicos H1; o Cosentyx™ (Secukinumab), que recibió la aprobación por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) como tratamiento sistémico de primera línea para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adultos.+

Un buen sistema

A juicio de Jorge Cuneo, *“el sistema de ciencia español dispone de una excelente infraestructura, un alto nivel de atención médica y práctica clínica y experimentados investigadores”*. Asimismo, *“España se rige por un sistema regulatorio robusto que también protege a los participantes en ensayos clínicos y, a su vez, contribuye a la credibilidad de los datos clínicos a nivel internacional”*. Certifica que *“los datos generados en España están reputados a nivel internacional”*.

“Existen perfiles de población y enfermedades muy diversos (incluyendo las enfermedades raras y las enfermedades de baja prevalencia), la relación coste-beneficio es muy buena y los ensayos clínicos tienen gran calidad”, dice. Para él, es importante que la población esté concentrada. Cada hospital –hay más de 800 en España– atiende a un promedio de 50.000 habitantes, lo que permite un acceso rápido y directo al reclutamiento de pacientes y voluntarios a participar en ensayos clínicos.

“España se rige por un sistema regulatorio robusto que protege a los participantes en ensayos clínicos”

