

La EMA inicia un piloto para aumentar el apoyo a los investigadores académicos y no comerciales de medicamentos de terapia avanzada

Fecha de publicación: 3 de octubre de 2022
Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 13/2022

- **El objetivo de esta actividad se centra en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada que puedan ofrecer a los pacientes tratamientos innovadores**
- **La AEMPS es una de las autoridades nacionales competentes implicadas en el piloto**
- **Los participantes en este piloto serán medicamentos de terapia avanzada orientados a necesidades clínicas no cubiertas**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha puesto en marcha un proyecto piloto para ayudar a cerrar la brecha entre la investigación básica y la obtención de medicamentos, los cuales podrían suponer una mejora en la vida de los pacientes del Espacio Económico Europeo (EEE). El piloto está abierto a promotores pertenecientes al mundo académico y a organizaciones no comerciales que desarrollan medicamentos de terapia avanzada. Estos medicamentos de uso humano se basan en genes, tejidos o células y podrían ofrecer a los pacientes tratamientos innovadores.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como autoridad nacional competente implicada en el piloto, ofrecerá apoyo regulatorio e información adicional a través de su [Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos](#) (Oficina de innovación) a todos los promotores interesados.

El piloto se centrará en las necesidades de los investigadores académicos no comerciales, que son los contribuyentes más destacados en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada y de dispositivos de diagnóstico y dispensación, aunque la evidencia ha demostrado que explorar los requisitos regulatorios les puede suponer un reto.

En el transcurso de esta actividad, la EMA ofrecerá apoyo regulatorio a un máximo de cinco medicamentos de terapia avanzada previamente seleccionados, los cuales estarán orientados a necesidades clínicas no cubiertas y desarrollados únicamente por promotores académicos y no comerciales de Europa.

El proyecto piloto guiará a los participantes a lo largo del proceso regulatorio, con el propósito de optimizar el desarrollo de los medicamentos de terapia avanzada, desde el principio, comenzando por las normas de correcta fabricación, hasta el planteamiento de estudios clínicos que cumplan con los estándares regulatorios.

El primer participante del piloto ya ha sido seleccionado; el medicamento se denomina ARI-0001, un receptor de antígeno quimérico (CAR, por sus siglas en inglés) basado en las propias células T de los pacientes y desarrollado por el Hospital Clínic de Barcelona. En diciembre de 2021 se le otorgó al producto la elegibilidad según el esquema PRIME, un sistema diseñado por la EMA para apoyar el desarrollo de medicamentos cuyo objetivo es una necesidad médica no cubierta.

Es importante destacar que no se añadirá al piloto ninguna herramienta regulatoria nueva. El objetivo del piloto es valorar qué herramienta regulatoria o apoyo adicional podría ser necesario añadir, con el fin de optimizar el número de medicamentos de terapia avanzada que llegan a los pacientes en el Espacio Económico Europeo. Asimismo, el piloto busca la mejora de la comunicación entre interlocutores y el apoyo a los investigadores académicos.

Los participantes del piloto se beneficiarán de la máxima flexibilidad regulatoria a su alcance y diferentes medidas de apoyo al desarrollo de dichos productos, como son la reducción o exención del pago de tasas. El progreso se irá evaluando y se espera que los resultados iniciales del piloto estén disponibles dentro de 3 o 4 años. Al finalizar el piloto, se publicará un informe y es probable que se realice un workshop con todos los grupos de interés involucrados, con el fin de poner en común los aprendizajes obtenidos durante el piloto.

Los investigadores interesados pueden contactar con la EMA a través del correo advancedtherapies@ema.europa.eu. Todos aquellos investigadores que deseen contactar con la AEMPS deben hacerlo a través de la Oficina de innovación de la AEMPS utilizando el siguiente correo: innov_spain@aemps.es.