

ANTIBIÓTICOS

Nace una asociación española para impulsar la I+D contra las resistencias **[PÁG. 12]**



▶ ANTIMICROBIANOS Domingo Gargallo-Viola, de Abac Therapeutics (Ferrer), se sitúa al frente de esta nueva entidad que tiene como objetivo favorecer el hallazgo de nuevas moléculas que permitan neutralizar la amenaza de las 'superbacterias'

Se crea una asociación para impulsar el desarrollo de antibióticos en España

NAIARA BROCAL CARRASCO

naiara.brocal@correofarmacologico.com

Se estima que las infecciones por bacterias multirresistentes se cobran la vida de 700.000 personas al año en el mundo, 2.800 de ellas en España. Para 2050, se calcula que podrían ser 10 millones, y suponer un coste de 100 billones de euros a los sistemas sanitarios.

Estas son algunas de las cifras ofrecidas por Domingo Gargallo-Viola, presidente de la recién creada Asociación para el Desarrollo de Nuevos Antibióticos en España (AD-ES), que se presentó la semana pasada en la sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), en Madrid. El líder de la AD-ES es, a su vez, máximo responsable de ABAC Therapeutics, *spin-off* de Ferrer focalizada en el desarrollo de antibióticos.

La AD-ES se define como una asociación "de carácter puramente científico y no lucrativo, con objetivos alineados con otras asociaciones homónimas en países europeos". Entre estos se encuentran generar sinergias entre las partes interesadas en los antimicrobianos, impulsar el interés de la industria, colaborar con la Administración, promover la creación de las infraestructuras necesarias y representar a España en las iniciativas europeas.

PACIENTES VULNERABLES

El problema de las infecciones por patógenos multirresistentes crece de la mano "del uso masivo e inadecuado de los compuestos actuales y por el incremento de los pacientes vulnerables". Trasplantes, diálisis, tratamientos oncológicos y el envejecimiento poblacional aumentan la vulnerabilidad y obligan a un uso más racional de los antimicrobianos. Pero, a juicio de Gargallo-Viola, no es suficiente: "Necesitamos antibióticos que aporten una ventaja terapéutica sobre los que ya hay disponibles; no podemos continuar con la política del *me-too*".



Jordi Ramentol (Ferrer), César Hernández (Aemps), Belén Crespo (Aemps), Domingo Gargallo-Viola (AD-RES), Jeremy Knox (Wellcome Trust, Reino Unido) y Richard Vax (TranScrip), la semana pasada en la sede de la Aemps en Madrid.

Gargallo-Viola, que calificó la situación de la I+D en esta área de "deprimente", explicó que hasta la década de los 90 las compañías farmacéuticas dedicaban grandes recursos a este fin, pero el abandono de las inversiones por la complejidad y la escasa productividad de la investigación en este campo ha provocado que mucho del conocimiento que se había generado se esté quedando por el camino. "Tenemos que saber reopilar qué vías no han sido fructíferas para, treinta

años más tarde, no volver a transitar por caminos que no llevan a ninguna parte". Asimismo, apostó por adoptar un modelo de investigación "disruptivo" y abandonar objetivos esquives, como el de hallar otro antibiótico de amplio espectro, que es un hito que no se consigue desde los años 60. "Tenemos herramientas de diagnóstico más eficaces y asequibles que nos permiten un tratamiento más personalizado, por lo que podemos aspirar a productos con otro perfil

■ En 2016 había 33 antibióticos en I+D, de los que 18 se dirigían a bacterias gram negativas

terapéutico".

También, consideró imprescindible despertar de nuevo el interés de la industria con un retorno de la inversión adecuado a través de los precios y cambiando "la *v* de volumen por la de valor", ya que el objetivo con los nuevos produc-

tos es que "se utilicen lo menos posible y se reserven para las últimas líneas".

Richard Bax, de la británica TranScrip, que actúa como socia de otras compañías en el desarrollo de medicamentos, señaló que en 2016 había 33 antibióticos en desarrollo, de los que 18 se dirigían a bacterias gram negativas. "Son datos preocupantes", coincidió. "Necesitamos a las *big pharma*, pero hasta que no aprecie el valor de estos medicamentos, no volverán".

En esta tarea consideró necesario hacer una labor de sensibilización a la sociedad, porque "existe una necesidad compartida de preservar la eficacia de los antibióticos, incluso los que todavía no han sido desarrollados" y, sin embargo, "muchas personas no entienden su valor".

No así los reguladores, dijo, como las agencias europea EMA y estadounidense FDA, que en los últimos años han introducido facilidades en su desarrollo y regulación.

La Aemps tiene su mano a los promotores

La investigación es una de las líneas estratégicas del **Plan Nacional frente a las Resistencias a los Antibióticos (PRAN)** que lidera la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), señaló su directora, Belén Crespo, en la presentación de la Asociación para el Desarrollo de Nuevos

Antibióticos en España, para la que la Aemps actúa como anfitriona. "Ha quedado claro que estamos dispuestos a colaborar y compartir todo el inmenso conocimiento de la agencia en apoyo a la investigación y sobre la regulación de los productos", expuso Crespo. En este sentido, César

Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Aemps, recordó el trabajo que realiza la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos de la agencia, que asesora a los promotores desde las fases más tempranas hasta la postautorización.

Quinolonas: la EMA pregunta a pacientes y profesionales su experiencia

CF. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) escuchará a pacientes, médicos, farmacéuticos, enfermeros, investigadores y todos aquellos que deseen compartir sus experiencias con las quinolonas y las fluoroquinolonas, que son antibióticos ampliamente prescritos en la Unión Europea (UE).

El organismo regulador anunció la semana pasada que ha abierto el registro para la celebración de una audiencia pública que se celebrará el 13 de junio en sus instalaciones en Londres. Los interesados deben enviar una solicitud, cuyo formulario ya está disponible a través de su web (www.ema.europa.eu), antes del 30 de abril.

Esta iniciativa es parte de la revisión que está llevando a cabo el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europea (PRAC), que está investigando los riesgos asociados de efectos secundarios graves y persistentes que afectan al sistema musculoesquelético, las articulaciones y el sistema nervioso, como la neuropatía periférica.

Según los datos de la EMA, algunos de estos efectos adversos se han notificado en pacientes sin infecciones graves y en los que se podrían haber utilizado otros fármacos.

COMPLEMENTO A LA CIENCIA

"Las audiencias públicas subrayan nuestro compromiso de incluir a pacientes y profesionales de la salud en nuestra toma de decisiones", afirma Guido Rasi, director ejecutivo de la EMA. "Su experiencia y puntos de vista complementarán la evidencia científica disponible y enriquecerán las deliberaciones de PRAC".