



**EMPRESAS** **BALANCE DE 2018** El informe anual de la Agencia Europea de Medicamentos destaca su capacidad de reacción ante la salida de Reino Unido y el precio que ha tenido que pagar en su trabajo para adaptarse a la nueva situación

# La EMA acusa el 'Brexit' en la publicación de guías y datos de los ensayos clínicos

**NAIARA BROCAL CARRASCO**

naiara.brocal@correofarmacautico.com

El incremento de trabajo motivado por el *Brexit* ha obligado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) a aparcar algunas de sus actividades de divulgación y transparencia. Así lo reconoce en su recién publicada *Memoria Anual 2018*. En concreto, la reasignación de recursos le ha llevado a reducir la elaboración de guías y a frenar la publicación de datos del desarrollo clínico.

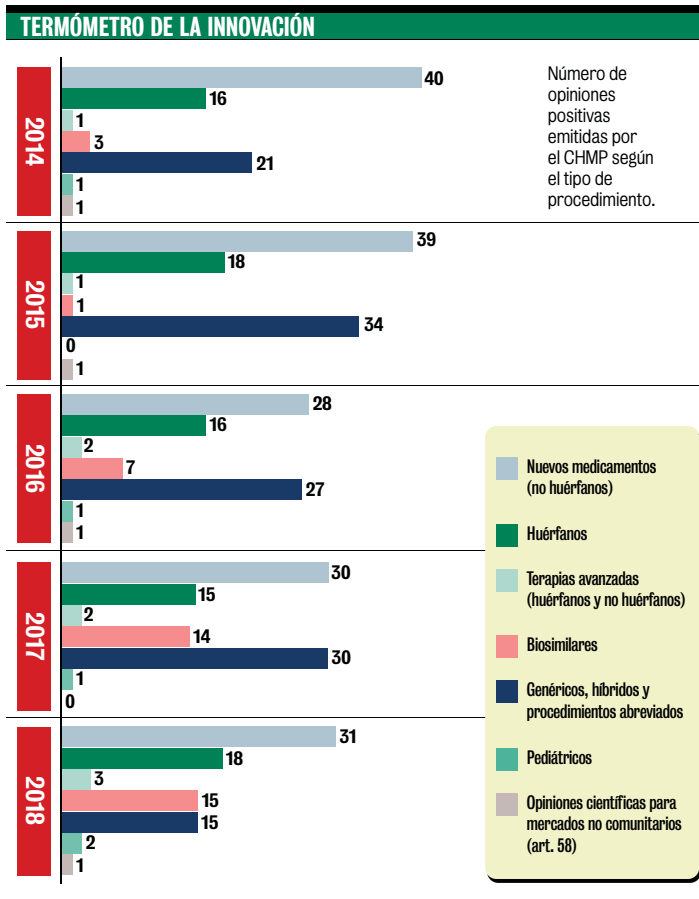
La agencia se ha visto obligada a relegar las actividades "que no tienen un impacto inmediato en la salud pública", escribe Guido Rasi, director ejecutivo de la EMA, en la memoria. Con todo, "no se puede descartar un impacto a largo plazo a menos que en el futuro se asuma de nuevo el compromiso de invertir los recursos necesarios".

Hasta 119 guías y documentos similares se han dejado en la nevera. Entre otros, un módulo específico sobre farmacovigilancia en ancianos, que es una población infrarrepresentada en los ensayos clínicos y cuya variabilidad se refleja mejor en los estudios con datos en práctica clínica real.

La EMA también lamenta especialmente el que se haya parado el desarrollo de una guía sobre nuevas terapias para hemofilia y de otra para la comparabilidad de terapias avanzadas, que es una preocupación recurrente de los fabricantes cada vez que introducen cambios en el proceso de fabricación.

**RETROCESO EN TRANSPARENCIA**

En 2016 la EMA se convirtió en el primer organismo regulador en ofrecer acceso libre a los datos del desarrollo clínico suministrados por las compañías en sus solicitudes de autorización de medicamentos. En agosto del año pasado la EMA decidió paralizar esta publicación, "justo cuando nuestra política comenzó



Fuente: Annual Report 2018 (EMA).

a rendir los beneficios esperados: permitir la reevaluación de los datos, promover la colaboración en la investigación y aumentar la confianza de las partes interesadas en el proceso de evaluación de medicamentos", lamenta Rasi.

Como es de esperar, en el apartado de lo conseguido en 2018, el informe destaca la buena marcha en la asunción de los retos del *Brexit*, como la redistribución del trabajo de la agencia británica MHRA entre la red de 27 agencias nacionales, el traslado de la sede de Londres a Amsterdam y la retención de personal, que la EMA reconoce que seguirá siendo un desafío en el

futuro inmediato. Pero no todo es *Brexit*. El pasado fue también el año en el que se materializaron los logros de su programa *Prime* con las primeras opiniones positivas; en concreto sobre las CAR-T *Kymriah* y *Yescarta*.

La agencia lanzó en marzo de 2016 este programa para respaldar el desarrollo y favorecer el acceso temprano a nuevas terapias en áreas con grandes lagunas terapéuticas. Hasta diciembre de 2018 la EMA había recibido y evaluado 215 solicitudes para entrar en el programa, de las que aceptó 48 (el 22 por ciento). La mayoría se dirigen a la oncohematología.

A través de la designación de *breakthrough therapy* la agencia estadounidense FDA tiene un programa similar al *Prime*. En 2018 la EMA señala que se estrechó un poco más la colaboración entre ambas, y que están dispuestas a aumentar su colaboración en el ámbito de las inspecciones a plantas de fabricación, en la regulación en terapias avanzadas o los requisitos en la aprobación de genéricos

**42 NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Dentro de su actividad reguladora, el número de opiniones positivas del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), paso pro-

vio a la autorización de comercialización que recae en la Comisión Europea, sirve año tras año para tomar la temperatura al estado de la innovación. Como ya contó CF en enero, en 2018 el CHMP dio el visto bueno a 42 nuevos principios activos de un total de 84 nuevos medicamentos. En 2017 el número de nuevas moléculas fue 35. Entre estas novedades, hay tres terapias avanzadas, las citadas *Kymriah* y *Yescarta* para cánceres de la sangre y la terapia génica *Luxturna* para un grupo de enfermedades poco frecuentes de la retina.

■ El año pasado el CHMP dio el visto bueno a las primeras terapias acogidas al programa 'Prime'

■ La EMA y la FDA quieren estrechar lazos en áreas como terapias avanzadas y genéricos

Junto con la evaluación de los nuevos medicamentos, la otra gran área de actividad de la EMA es la farmacovigilancia, que desempeña en colaboración con las agencias nacionales. En 2018 se comunicaron a la base de datos *EudraVigilance* más de dos millones de informes sobre reacciones adversas, un 37 por ciento más que el año anterior. Este aumento se explica porque desde noviembre de 2017 existe la obligación de comunicar no todas las sospechas de reacciones adversas, no solo las graves.

Dentro de esta actividad de farmacovigilancia, sin duda 2018 pasará a la historia por la crisis de los *sartanes*, que ha llevado a una retirada de lotes sin precedentes en múltiples países dentro y fuera de Europa, y ante la cual la EMA ha tenido un papel protagonista.