

Mendoza, 01 de agosto del 2023

DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DEL Co.P.E.IS

“EVALUACIÓN ÉTICA OBLIGATORIA de todos los PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCREN ANTICUERPOS MONOCLONALES (AcM)”.

Introducción:

En relación al documento de posicionamiento del CoPEIS mencionado en los antecedentes, oportunamente redactado y en base a los avances científicos/tecnológicos producidos en los últimos años, se considera necesario actualizar las recomendaciones relacionadas a los protocolos que involucren anticuerpos monoclonales.

Han pasado más de tres décadas desde que el primer Anticuerpo Monoclonal fuera aprobado por la FDA en 1986, (Muromonab[®], aprobado para la prevención del rechazo del trasplante de riñón). Desde entonces la industria farmacéutica ha visto una potente herramienta farmacológica en estos productos.

Durante este tiempo la ingeniería de anticuerpos ha evolucionado dramáticamente. Los fármacos de Anticuerpos monoclonales (AcM) actuales tienen cada vez menos efectos adversos debido a su alta especificidad. Como resultado terapéutico, se han convertido en la clase predominante de nuevos fármacos desarrollados en los últimos años. Los AcM se han posicionado como los medicamentos más vendidos en el mercado farmacéutico en los últimos 5 años. En el año 2018, ocho de los diez medicamentos más vendidos en el mundo eran biológicos.

Se han aprobado medicamentos para el tratamiento de varias enfermedades humanas, incluidos muchos tipos de cáncer, enfermedades autoinmunes, metabólicas, enfermedades infecciosas, etc. Los AcM tienen múltiples aplicaciones en la actualidad, tanto en investigación biomédica como en el diagnóstico y tratamiento de numerosas patologías. Esta cualidad de los AcM se debe a su alta especificidad y gran afinidad por la diana terapéutica. El desarrollo y los procesos de aprobación regulatoria de los AcM fueron lentos hasta finales de la década de 1990, cuando los primeros AcM quiméricos fueron aprobados. Con la aprobación posterior de los humanizados y luego de los completamente humanos, la tasa de aprobaciones de productos y las ventas de AcMo han aumentado rápidamente.

Para los próximos años, se espera que continúe el crecimiento de los productos de AcM como un factor importante de las ventas totales de productos biofarmacéuticos.

Hasta el mes de diciembre de 2019, la FDA, había aprobado 79 AcM, terapéuticos, siendo el número actual cercano al centenar. Al día de hoy, hay multitud de estos productos biotecnológicos en el mercado aprobados para su comercialización. Otros están en fase de investigación y son de gran utilidad para la biomedicina y la industria farmacéutica.

Los AcM se han consolidado como productos farmacéuticos biotecnológicos para tratar un espectro de enfermedades cada vez mayor en la sociedad actual con demostrada seguridad. Si los mecanismos moleculares de una enfermedad específica pueden dilucidarse claramente y las proteínas o moléculas involucradas en la patogénesis pueden ser identificadas, los AcM pueden proporcionar una opción terapéutica eficaz. Actualmente, las empresas, están patrocinando estudios clínicos para más de 570 AcMo. Los anticuerpos humanos, humanizados, quiméricos y murinos, representan respectivamente, el 51, 34.7, 12.5 y 2.8 % de todos los AcM en uso clínico, siendo los humanos y humanizados las modalidades dominantes, en el campo de la terapéutica de anticuerpos.

Conclusión:

En base a los antecedentes citados y dado el aumento en la cantidad de protocolos a evaluar en breve se superará la capacidad resolutoria del CoPEIS, por lo cual se considera oportuna la revisión y actualización de la conducta tomada según el Documento de Posicionamiento del CoPEIS sobre “EVALUACIÓN ÉTICA OBLIGATORIA de todos los PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCREN ANTICUERPOS MONOCLONALES (AcM)” emitido en el 2016.

Versión 1.0 - 20 de julio 2023.

El objetivo de esta revisión es el de eliminar la obligatoriedad de que los protocolos de investigación con AcM sean evaluados por el COPEIS. A partir del 01 de agosto 2023 se considerará suficiente la evaluación y aprobación por parte de un CEI de primera instancia, registrado y acreditado según las normas vigente en Mendoza. Se continuará con la revisión por COPEIS en aquellos casos en que estén destinados a población vulnerable u otro criterio de los establecidos por la normativa provincial vigente. Por otra parte, dado que los AcM son un grupo de fármacos muy eficaces, pero no exentos de efectos secundarios que pueden ser muy graves, sugerimos que los IP a cargo de protocolos de investigación clínica que utilicen AcM continúen suscribiendo el compromiso de seguimiento de los pacientes hasta, al menos, un año después de la finalización del protocolo.

En el caso de los protocolos que oportunamente fueron evaluados por el Consejo, deberán continuar con los requisitos de presentación enmiendas según lo establecido previamente a esta nueva situación.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Estruch, B. C. (2013). Perfil de seguridad y aspectos prácticos a tener en cuenta en la administración de anticuerpos monoclonales. *Neurología*, 28(3), 169-178.

Jin, S., Sun, Y., Liang, X., Gu, X., Ning, J., Xu, Y., Pan, L. (2022). Emerging new therapeutic antibody derivatives for cancer treatment. *Signal Transduction and Targeted Therapy*, 7(1), 39.

Rawat, S., Hussain, M. S., Mohapatra, C., & Kaur, G. (2021). An overview of monoclonal antibodies and their therapeutic applications. *NVEO-NATURAL VOLATILES & ESSENTIAL OILS Journal* | NVEO, 4121-4130.

Ruiz Viera, L. (2019). Anticuerpos monoclonales terapéuticos.

Tsumoto, K., Isozaki, Y., Yagami, H., & Tomita, M. (2019). Future perspectives of therapeutic monoclonal antibodies. *Immunotherapy*, 11(2), 119-127.

