



► 5 Diciembre, 2021



tes durante todo el ensayo. Además, estas investigaciones ayudan a responder importantes cuestiones científicas que pueden impactar significativamente en el pronóstico de la enfermedad.

**Posibles toxicidades**

A su vez, los ensayos en fase I ofrecen una primera información sobre su forma de administración más adecuada. «El objetivo principal de los ensayos que por primera vez se prueban en humanos es buscar la dosis recomendada en base al perfil de toxicidad del fármaco y su eficacia. Antes de empezar estos ensayos, las nuevas moléculas pasan por un proceso de validación preclínica muy exigente para minimizar los potenciales riesgos para los pacientes. Aun así, se pueden verificar toxicidades inesperadas, por este motivo, los ensayos clínicos de fase I se realizan en unidades dedicadas con un estrecho control del paciente por parte de un equipo de profesionales entrenado y exclusivamente dedicado al manejo de dichas posibles toxicidades», explica la Dra. Valentina Boni, directora de la Unidad de Ensayos en Fase I en Quirónsalud Madrid.

«Estos tratamientos -prosigue la doctora- nacen con la idea de aumentar la eficacia y disminuir la toxicidad de los tratamientos convencionales y permiten ofrecer nuevas posibilidades terapéuticas a pacientes que no tienen otras alternativas disponibles o que buscan mejorar la eficacia que puede ofrecer un tratamiento convencional».

Los ensayos clínicos de fase I se caracterizan por la elevada complejidad tanto en el manejo de datos y de muestras como por el seguimiento más estrecho de los pacientes. De ahí que «contemos con un equipo compuesto por farmacéuticos, enfermeras de sala de tratamiento, enfermeras de investigación y analistas de datos exclusivamente dedicados a la realización de ensayos clínicos de fase temprana y con experiencia previa en ensayos clínicos y en el tratamiento de pacientes oncológicos», destaca la doctora Boni, que avanza que «en la actualidad, estamos trabajando con varias farmacéuticas para la puesta en marcha de ensayos clínicos incluso FIH, fase I y Ib/2. Se trata de nuevas moléculas como anticuerpos conjugados con fármacos, anticuerpos biespecíficos, pequeñas moléculas dirigidas a dianas claves para bloquear el avance del tumor».

«Adicionalmente, en el centro estamos acreditados para la realización de terapias avanzadas como CART y contamos con participar a corto plazo en ensayos clínicos con terapia celular», añade la doctora.

# ¿Por qué son importantes los ensayos clínicos en fase 1 frente al cáncer?

► Quirónsalud pone en marcha dos nuevas unidades para comprobar la seguridad de nuevos fármacos

R. T. MADRID

El desarrollo de un nuevo tratamiento es un proceso complejo. Y en el caso de la lucha contra el cáncer el esfuerzo es ingente, ya que no se trata de una sola enfermedad, sino que cada tumor puede tener características moleculares diferentes. De ahí la importancia de la investigación. Con este objetivo, se han puesto en marcha dos nuevas unidades de ensayos clínicos de fase I, una en el Hospital Quirón-

salud Barcelona y otra en el Hospital Universitario Quirónsalud Madrid, de la mano de Next Oncology, que serán coordinadas por el Dr. Josep Taberner, fundador del IOB Barcelona. Un gran paso, ya que los ensayos clínicos en fases tempranas requieren de un mayor nivel de complejidad en materia de investigación, algo en lo que el grupo tiene experiencia desde hace años. De hecho, 156 de los 345 ensayos clínicos iniciados a lo largo de 2020 eran fase I o 2.

El proceso es complejo. Así, antes de que un fármaco pueda llegar a la práctica clínica, debe probarse su seguridad, además de garantizar que tiene un impacto en la enfermedad y que este supera los beneficios de otros medicamentos ya existentes. En ese sentido, los ensayos clínicos en fases tempranas permiten a los pacientes recibir un tratamiento con fármacos novedosos, potencialmente mejores, más eficaces y mejor tolerados. Son una oportunidad para acceder a terapias no disponibles por otras vías que, además, se realizan en un entorno de total seguridad, con un seguimiento más frecuente y cercano de los pacien-

**El objetivo de los ensayos es aumentar la eficacia de los fármacos y ofrecer nuevas posibilidades terapéuticas a pacientes que ya no cuentan con otra opción**

**156**  
 de los 345 ensayos clínicos iniciados por el grupo a lo largo de 2020 eran fase I o 2

**10-15**  
 años es el tiempo que suele emplearse en el descubrimiento y desarrollo de un fármaco