Salud recibe autorización para realizar el primer ensayo clínico en esclerosis múltiple

La Consejería de Salud ha recibido la autorización pertinente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), del Ministerio de Sanidad y Política Social, para llevar a cabo el primer ensayo clínico en esclerosis múltiple que se hará en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Y que, con carácter multicéntrico, será realizado por investigadores de los hospitales Carlos Haya (Málaga) y Virgen Macarena (Sevilla), en colaboración con el Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (Cabimer).

Promovido por la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, este ensayo clínico evaluará la eficacia y la seguridad de la terapia con células madre mesenquimales de tejido adiposo (procedentes de la grasa) en unos 30 pacientes con esclerosis múltiple que no responden adecuadamente a los tratamientos que actualmente existen.

Este trabajo se realizará en las Salas GMP (Good Manufacturing Practice) o Salas Blancas del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa, infraestructuras necesarias para la producción celular según las normas de correcta fabricación de medicamentos en terapias avanzadas, una vez que reciban la acreditación definitiva por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y que se prevé obtener próximamente.

Este ensayo clínico, fruto de la colaboración entre los distintos grupos de investigación de ambos hospitales y de los profesionales del Cabimer, cuenta con una financiación de más de 600.000 euros concedida por el Ministerio de Ciencia e Innovación, a través del Instituto de Salud Carlos III, correspondiente al Subprograma de Proyectos de Investigación Clínica no Comercial con Medicamentos de Uso Humano.

LA INVESTIGACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS

La Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, promovida por las Consejerías de Salud e Innovación, Ciencia y Empresa, fomenta el desarrollo y la aplicación en la práctica clínica de terapias celulares, génicas y de ingeniería de tejidos procedentes de los tres programas de investigación en Andalucía: el Programa Andaluz de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, el Programa Andaluz de Genética Clínica y Medicina Genómica y el Programa Andaluz de Nanomedicina.

En este contexto, actualmente en Andalucía se están realizando seis ensayos clínicos con terapias celulares, que se encuentran en distintas fases de desarrollo y abordan las patologías de miocardiopatía dilatada, infarto de miocardio, ictus cerebral e isquemia crónica crítica en los miembros inferiores.

Se está a la espera de la autorización del Ministerio de Sanidad para empezar en breve otros dos ensayos clínicos más en diabetes mellitus y enfermedad de injerto contra huésped, mientras que en fase de aprobación por parte de los Comités Éticos de Investigación Clínica de los centros participantes hay otros dos ensayos clínicos en isquemia crónica crítica en los miembros inferiores.

Con el firme propósito de apoyar la investigación en este campo, la Consejería de Salud ha dotado a Andalucía de las infraestructuras necesarias y del marco normativo preciso para que los investigadores puedan desarrollar una actividad científica de excelencia que redunde en el beneficio

de los ciudadanos. Así, cabe destacar que es la única comunidad con un marco legal autonómico que regula estos estudios amparados en leyes específicas y que se encuentra entre el reducido número de regiones en las que se ha conseguido desarrollar líneas celulares específicas.

Fuente: Europapress.es