

Nueva entidad molecular

Las nuevas entidades moleculares (NEM) son compuestos que surgen del proceso de descubrimiento de los medicamentos; no son versiones ni derivados de una sustancia existente previamente investigada o aprobada. Tienen una actividad prometedora contra un objetivo concreto que se considera importante en una enfermedad, pero poco se sabe sobre su eficacia, seguridad, toxicidad, farmacocinética y metabolismo en humanos. Por ello, se debe implantar un programa de desarrollo completo de ensayos clínicos y no clínicos con el fin de evaluar el potencial que tiene una nueva entidad química para convertirse en medicamento.