

# Aspectos básicos del desarrollo clínico inicial

## ¿Qué es el desarrollo clínico inicial?

El desarrollo clínico inicial se corresponde generalmente con los primeros estudios de un medicamento realizados con seres humanos (llamados normalmente ensayos de fase I y fase II).

Las fases de desarrollo clínico se suelen representar como fases consecutivas, como se muestra en la imagen siguiente:

La lógica de la representación del desarrollo de fármacos como una serie de fases consecutivas procede de la idea de que los resultados de los estudios anteriores deben influir en los planes para estudios posteriores. Los datos emergentes inician con frecuencia modificaciones de las estrategias de desarrollo.

No obstante, los estudios también se clasifican en fases basadas no solo en el momento en el que ocurren, sino también en sus objetivos. En determinados casos, los estudios pueden combinar varias fases con distintos objetivos fundamentales.

Esto significa que a medida que avanza el desarrollo de un medicamento, los datos nuevos indican la necesidad de estudios adicionales que suelen formar parte de una fase anterior. Por ejemplo, aunque los estudios de farmacología humana se suelen realizar durante la fase I, muchos de estos estudios también se realizan durante cada una de las fases posteriores (consulte el diagrama siguiente).

# ¿Cuáles son los objetivos del desarrollo clínico inicial?

Los estudios durante el desarrollo clínico inicial se centran en la seguridad y la tolerabilidad del nuevo medicamento. Además, tratan de demostrar que el medicamento puede tener el efecto previsto.

Durante el desarrollo clínico inicial se debe responder a las siguientes preguntas clave:

## • Fase I

- ¿El medicamento es seguro en seres humanos? ¿En qué medida? (Tolerancia)
- ¿Cómo procesa el organismo el fármaco? (Farmacocinética [FC])
- ¿Cuál es el mecanismo de acción del fármaco en el organismo? (Farmacodinámica [FD])
- ¿Qué interacciones se producen? (Interacciones farmacológicas, interacciones con alimentos y bebidas, etc.)
- ¿El medicamento es activo?

## • Fase II

- ¿El medicamento es seguro en pacientes? (Seguridad)
- ¿Cuál es el mecanismo de acción del fármaco en el organismo? (Farmacodinámica [FD])
- ¿Parece funcionar el medicamento en pacientes? ¿Con qué dosis? (Efecto)
- ¿Cómo se deben diseñar los ensayos de confirmación? (Criterios de valoración, población de destino, otros medicamentos administrados (simultáneamente), etc.)

# ¿Cuáles son los requisitos para el desarrollo clínico inicial?

Para poder iniciar el desarrollo clínico inicial de un medicamento, debe haber datos suficientes de los estudios no clínicos que confirmen la seguridad del medicamento para la administración a seres humanos. A continuación, se debe compilar un plan de desarrollo clínico para lo siguiente:

- Establecer los objetivos del programa clínico.
- Establecer los requisitos que se deben cumplir para poder considerar la prueba de concepto como positiva.
- Describir el diseño y la realización de los estudios clínicos de fase I y fase II.

# ¿Cómo se toman las decisiones durante el desarrollo clínico inicial?

Las decisiones de desarrollo se controlan mediante datos. Los resultados de los estudios se examinan detenidamente antes de continuar con el desarrollo. Se debe conseguir una prueba de concepto y se debe seleccionar una pauta posológica para poder continuar con el desarrollo. Si el desarrollo clínico inicial de un medicamento genera resultados positivos, se puede continuar con más pruebas del medicamento. Los resultados poco claros durante el desarrollo clínico inicial requieren un análisis y una evaluación adicionales para poder tomar decisiones. Si el desarrollo clínico inicial de un medicamento genera resultados negativos (por ejemplo, si la prueba demostrativa no se confirma adecuadamente o surgen problemas de seguridad inaceptables), el desarrollo del medicamento se detiene. Este es el momento en el que se suspende el desarrollo de un gran número de posibles medicamentos.

A2-5.03.1-V1.1