

"AbbVie es, y seguirá siendo, compañía líder en el área de inmunología"

LUIS NUDELMAN, director médico de AbbVie en España

M.R
Madrid

Luis Nudelman, director Médico para AbbVie España, realiza un repaso en EG del extenso pipeline del que dispone una compañía donde la I+D forma parte de su ADN. Inmunología, oncología o neurociencia, son las áreas claves para la farmacéutica.

Pregunta. Uno de los objetivos marcados por AbbVie es el de lanzar 20 nuevos medicamentos de cara a 2020, ¿Cómo se materializarán estos lanzamientos?

Respuesta. En España, uno de cada cinco empleados está dedicado a trabajar en el área de I+D. A nivel global, de los 30.000 empleados de la compañía, al rededor de 8.800 trabajan en este área. Trabajamos intensamente en cuatro áreas destacadas: inmunología, donde disponemos de 15 moléculas en investigación; oncohematología, con 20 moléculas en investigación para diferentes tipos de enfermedades neoplásicas y tumorales; neurociencia y virología. En España hemos triplicado los ensayos en fase III y trabajamos intensamente para atraer estudios en fases tempranas.

P. AbbVie ha logrado consolidarse como compañía innovadora. ¿Qué estrategia en materia de I+D se marcan para los próximos años?

R. A nivel global contamos con ocho centros de investigación y desarrollo e invertimos en 2017 el 17 por ciento de



El director médico de AbbVie en España destaca los avances en materia de I+D.

nuestros beneficios netos a I+D. En España hemos desarrollado más de 100 estudios clínicos, con cerca de 300 centros de investigación en todas las comunidades autónomas porque realmente estamos comprometidos en mejorar la investigación clínica que se realiza en el país.

P. Una de las áreas clave para la compañía es inmunología. ¿Cómo evoluciona su pipeline en esta área?

R. Disponemos de 15 moléculas en I+D con más de 30 estudios activos en 39 países. En estas investigaciones destacan dos moléculas en las que España ha tenido una participación activa: risankizumab y upadacitinib. En el caso de

risankizumab, un inhibidor de la interleucina-23 (IL-23) se encuentra en las últimas fases de investigación para psoriasis, pero también cuenta con estudios en enfermedad de Crohn, artritis psoriásica y colitis ulcerosa. Por otra parte, upadacitinib, inhibidor selectivo de la JAK1, está en investigación para artritis psoriásica, artritis reumatoide, dermatitis atópica, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y Axial SpA. Pero también disponemos de otras moléculas innovadoras.

P. ¿Cree que AbbVie podrá marcar la diferencia en este área?

R. AbbVie es actualmente líder en inmunología y seguiremos siendo un 'player' fundamental en este área. En el

corto plazo tenemos la pérdida de patente de Humira, pero es algo que forma parte del ciclo natural de vida de los medicamentos. Somos conscientes de que los biosimilares serán un competidor más, pero tenemos que resaltar que un biosimilar no es idéntico al biológico de referencia. En este sentido, abogamos por la libertad de prescripción y defendemos que el tratamiento siempre tiene que ser una decisión basada en el criterio médico, contando con el paciente.

P. Oncología también gana mucho protagonismo en su pipeline, ¿no?

R. La oncología será un área crítica. Disponemos de 20 moléculas en investigación para 20 tipos diferentes de enfermedades, tanto hematológicas como tumores sólidos. La leucemia linfocítica crónica es un área de gran interés, pero trabajamos también en leucemia mieloide aguda, mieloma múltiple y, en tumores sólidos, nos focalizamos en cáncer de pulmón y glioblastoma.

P. Pero AbbVie también trabaja estrechamente con pacientes y profesionales en este proceso de I+D.

R. Somos una empresa centrada en el paciente. Trabajamos con más de 150 asociaciones a nivel nacional para promover una mejor calidad de vida. Además, trabajamos con instituciones académicas para promover un mejor nivel de educación en investigación. En este sentido, hemos constituido, de la mano de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM), la Cátedra UAM-AbbVie de Investigación Clínica.

CON LA VENIA:

Ensayos clínicos, datos de salud y la nueva LOPD

 @RodellarEduard



Eduard Rodellar
Abogado y socio
de Faus & Moliner

El pasado 6 de diciembre (Día de la Constitución) se publicó por fin en el BOE la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPD-GDD). Esta nueva ley viene a complementar determinadas cuestiones que el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), aprobado por el Parlamento Europeo, dejaba a la decisión de los Estados Miembros. En concreto, y en lo que aquí nos interesa, el RGPD permite introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud. Aunque al inicio de la tramitación parlamentaria de la LOPD-GDD se pretendía que tales condiciones y limitaciones fuesen establecidas posteriormente, al final se ha optado por incorporarlas ya en esta ley que pronto verá la luz. Varias son las novedades que la LOPD-GDD incorpora en lo relativo a los tratamientos de datos de salud, si bien sólo me referiré a algunas más relevantes cuando estos se pretenden usar con fines de investigación.

Por una parte, la LOPD-GDD establece que no será necesario que una persona preste su consentimiento para cada investigación concreta, sino que será suficiente aquel consentimiento prestado en relación con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora. Se refrenda así la interpretación mantenida por la Agencia Española de Protección de Datos en su Informe 73667/2018, del que ya nos hicimos eco en una columna de mayo pasado. En consonancia con esta posición, la

LOPD-GDD considera lícita la reutilización de datos personales con fines de investigación cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, dichos datos se usen también para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial. Si bien en estos casos la LOPD-GDD exige que se cumplimenten una serie de requisitos, el hecho de que no se exijan nuevos consentimientos será un acicate para la investigación médica.

La LOPD-GDD permite el uso de datos personales seudonimizados (los que ya no pueden atribuirse a un interesado sin utilizar determinada información adicional de éste) siempre y cuando: (i) haya una separación técnica y funcional entre los investigadores y quienes conserven la información que permita su reidentificación, y (ii) los datos seudonimizados sólo sean accesibles a dichos investigadores cuando se hayan comprometido a mantenerlos confidenciales y se adopten medidas de seguridad para evitar la reidentificación.

En todo caso, el uso de datos personales - seudonimizados o no - para fines de investigación deberá ser previamente evaluado por un comité de ética de la investigación, que deberá contar con un experto en protección de datos. Todo ello nos confirma una realidad que creo ya nadie puede negar, como es la estrecha vinculación entre protección de datos e investigación clínica, de forma que no pueden entenderse la una sin la otra.