

PROGRAMA 9

DESARROLLO Y EVALUACION DE NUEVOS FARMACOS Y OTRAS ESTRATEGIAS TERAPEUTICAS

Coordinadores

H. Cortés-Funes

J.C. Lacal

J. Sierra

Objetivos Globales

- Consolidar los programas de investigación clínica existentes
- Promover la interacción entre investigación básica y clínica en el diseño de nuevas estrategias antitumorales
- Evaluar los nuevos tratamientos farmacológicos en áreas de efectividad antitumoral, prevención del desarrollo tumoral e individualización respuestas
- Evaluar estrategias terapéuticas no farmacológicas
- Analizar resultados clínicos mediante bases de datos de cobertura poblacional

Acciones Realizadas

- Identificación de 23 nodos que incluyen 29 investigadores preclínicos y clínicos
- Conocimiento a través de una encuesta de las actividades que desarrollan cada grupo
- Desarrollo de una Base de Datos con las distintas técnicas disponibles por cada grupo y las necesarias para trabajos cooperativos
- Establecimiento de algunos anteproyectos a ser desarrollados en el 2004-2005

Problemática

- Programa con objetivos muy amplios, poco concretos y no bien definidos
- Muy polifacético al estar compuesto por investigadores de distintas disciplinas
- Desconocimiento del nombre del coordinador y de los componentes de cada Nodo representantes en el Programa
- Falta de financiación complementaria para proyectos específicos del Programa

Encuesta

- Elaborada por el Dr. JC Lacal en Abril 2002
- Envío (varias veces) a los Coordinadores de los 21 Nodos que aceptaron participar en el Programa 9
- Recibidas 27 encuestas correspondientes a 18 Centros
 - CNIO: 5 grupos preclínicos
 - IIB: 2 grupos preclínicos
 - CUN: 3 grupos (2 preclínicos y 1 clínico)
 - CIC: 3 grupos (2 preclínicos y 1 clínico)
 - HSP: 2 grupos (1 preclínico y 1 clínico)
 - Otros 3 sólo preclínicos (ICO, HUVN, ICIC)
 - Otros 9 sólo clínicos (HUMS, HUVH, IUOPA, HU12O, HUSC, IDIBAPS, IVO; HUCS, CVIC)
- No han contestado 4 Centros Clínicos
 - HUMV(Santander);HUVR(Sevilla);HGTP(Badalona);HUVA (Murcia)

Investigadores

Preclínicos (16)

- R.Aleman (ICO, Barcelona)
- F. Blanco (CNIO, Madrid)
- A. Carnero (CNIO, Madrid)
- A. G^a Lora (HUVN, Granada)
- A. Gz Ravello (ICIC, Tenerife)
- J. Irache (CUN, Pamplona)
- G. Montoya (CUN, Pamplona)
- J.C. Lacal (IIB, Madrid)
- R. Mangués (HSP, Barcelona)
- F. Mollinedo (CIC, Salamanca)
- A. Monge (CUN, Pamplona)
- G. Monotya (CNIO, Madrid)
- J. Palacios (CNIO, Madrid)
- A. Pandiella (CIC, Salamanca)
- R. Perona (IIB, Madrid)
- M.A. Piris (CNIO, Madrid)

Clinicos (12)

- A. Antón (HMS, Zaragoza)
- J. Baselga (HVH, Barcelona)
- J.M. Buesa (IUOPA, Oviedo)
- H. Cortés Funes (H12O, Madrid)
- E. Díaz Rubio (HSC, Madrid)
- P. Gascon (IDIBAPS, Barcelona)
- V. Guillem (IVO, Valencia)
- R. López (HCUS, Santiago)
- G. López V (CVIC, Bilbao)
- S. M. Algarra (CUN, Pamplona)
- J. San Miguel (CIC, Salamanca)
- J. Sierra (HSP, Barcelona)

Centros

Preclínicos (9)

- CNIO (Madrid)
- ICO (Barcelona)
- HUVN (Granada)
- ICIC (Tenerife)
- CUN (Pamplona)
- IIB (Madrid)
- HSP (Barcelona)
- CIC (Salamanca)

Clinicos (12)

- HUMS (Zaragoza)
- HVH (Barcelona)
- IUOPA (Oviedo)
- HU120 (Madrid)
- HUSC (Madrid)
- IDIBAPS (Barcelona)
- IVO (Valencia)
- HUCS (Santiago)
- CVIC (Bilbao)
- CIC (Salamanca)
- HSP (Barcelona)
- CUN (Pamplona)

Plan de Actuación

- Creación de base de datos de ensayos clínicos cuyo IP pertenezca a la Red
- Identificación de grupos interesados y listado de proyectos existentes
- Identificación de infraestructuras de apoyo en red y relación con Grupos Cooperativos
- Incorporación de toda la información a la web de la Red Temática
- Desarrollo de Subprogramas de investigación cooperativa entre los nodos

Anteproyectos (Diciembre 2003)

- “Programa de trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos en tumores sólidos” . Dres. Sierra (HSP) y Perez Calvo (CUN)
- “Identificación de estructuras sintéticas y/o naturales con capacidad de inhibir el enzima MKP-1/CL100”. Dra Perona (IIB)
- “Desarrollo de una plataforma conjunta para estudios de microrrays en pacientes dentro de ensayos clínicos , de Grupos Cooperativos” Dres Baselga (HUVH) y Diaz Rubio (HUSC)
- “Base de datos de Ensayos clínicos, fase II con seguimiento superior o igual a 5 años, para establecer estudios correlativos pronósticos de perfiles de expresión genitourinarios, vegiga génica” Dres Baselga y Bellmunt (HUVH)
- “Diseño de Protocolos con correlaciones entre concentración intratumoral de nuevos compuestos y cambios farmacodinámicos” Dres. Baselga(HUVH) y Blanco (CNIO).

Anteproyectos (Diciembre 2003)

- “Desarrollo de nuevos antitumorales inhibidores de colina quinasa” Dr. JC Lacal (IIB)
- “Estudio clínico Farmacocinético-biológico del ligando PPARy Proglitazona, en pacientes con tumores sólidos avanzados” Dres Cortés-Funes, Paz-Ares (HU12O) y Carnero (CNIO)
- “Elaboración de una página web con una estructura central de apoyo para el análisis de aspectos ético/legales de ensayos clínicos” (Dres San Miguel y Pérez Simón (CIC)
- Estudio en fase II aleatorizado con DTIC y la combinación de gemcitabina y DTIC en sarcomas de partes blandas avanzados del adulto” Dr Buesa (IUOPA)
- 10.- Estudio fase IV/III de adriamicina a dosis convencionales frente a tratamiento secuencial con altas dosis de adriamicina seguido de altas dosis de ifosfanida, como primera línea en el tratamiento de sarcomas de partes blandas avanzados del adulto” Dr Buesa (IUOPA y Grupo GEIS)

Anteproyectos (Diciembre 2003)

- "Diseño y desarrollo de vectores poliméricos con edelfosina" Dra. M.J. Blanco (CUN, Pamplona) y Dr. Mollinedo (CIC Salamanca)
- "Creación de una estructura de coordinación de estudios tempranos con nuevas moléculas", Dres. L. Paz-Ares y H Cortés (H12O) y AEM

Plan de Actuación

- Base de Datos de técnicas disponibles
- Desarrollo de algunos proyectos en curso
 - Independientes de cada Nodo
 - Coordinados entre Nodos
- Base de Datos de Ensayos Clínicos
 - Solicitud a la Agencia Española del Medicamento de realización de listado y su puesta en la web de la red
- Creación de una Plataforma de Evaluación de Nuevos Fármacos

Plataforma de Evaluación de Nuevos fármacos antineoplásicos

- Estructura parecida a la existente en UK (CRC)
- Identificación de grupos con interés y capacitación para:
 - diseño de nuevas estructuras químicas
 - screening molecular de nuevas moléculas
 - evaluación de actividad in vitro in vivo
 - nuevos modelos animales
 - PK animal; toxicología “in vitro” y animal (incluidos transgénicos)
 - Formulación y estudios de estabilidad
 - Estudios de fase I (incluidos Pks y PDs)
- Reconocimiento oficial del Instituto Carlos III y de la Agencia Española del Medicamento