

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**Compromiso de Novartis con los Trasplantes****Compromiso con la Investigación y el Desarrollo Clínico**

Como compañía comprometida con la investigación, el desarrollo, la elaboración y la comercialización de terapias que mejoran la salud, alivian el sufrimiento y aumentan la calidad de vida de los pacientes, Novartis¹ es una compañía líder mundial en Trasplante e Inmunología. Con el descubrimiento y la introducción de la ciclosporina A hace más de 20 años, Novartis revolucionó el campo del Trasplante y actualmente tiene el portafolio más amplio de inmunosupresores del mercado, incluyendo ciclosporina A, basiliximab, everolimus y micofenolato sódico.

Debido a que todavía existen necesidades insatisfechas para los pacientes trasplantados, es imprescindible hallar soluciones terapéuticas nuevas y a la medida de sus necesidades. Novartis ha iniciado uno de los programas de investigación y desarrollo en Trasplantes más grandes a nivel global de la industria farmacéutica con el objetivo de proporcionar terapias que aseguren una vida más prolongada y saludable para los pacientes trasplantados. En la actualidad, aproximadamente 900 empleados de Novartis están trabajando en el campo del Trasplante, incluyendo 120 investigadores- uno de los equipos más grandes de la industria-, quienes buscan activamente nuevos mecanismos inmunomoduladores para desarrollar drogas inmunosupresoras más efectivas y seguras. Al mismo tiempo, la inversión de la compañía en investigación preclínica está destinada a hallar soluciones a los problemas más significativos que afectan el área del Trasplante:

- Descubrimiento de los marcadores biológicos de rechazo agudo, el rechazo crónico, la toxicidad al tratamiento y la enfermedad concomitante.
- Desarrollo de terapias para minimizar la toxicidad que conduce a la disfunción del órgano.
- Reducción de las comorbilidades asociadas con el trasplante de órganos.
- Desarrollo de mejores regímenes combinados.

Por medio de este completo programa de investigación, Novartis ha desarrollado el portafolio más amplio de terapias para Trasplantes, extendiéndose a todas las clases mayores de inmunosupresores. Adicionalmente, la línea de compuestos en investigación de Novartis abarca un número de agentes nuevos en desarrollo clínico, incluyendo nuevas tecnologías para medir el impacto de las terapias para trasplante de la compañía sobre las complicaciones tales como el rechazo crónico y las vasculopatías.

Dedicación a las necesidades médicas insatisfechas

La razón por la cual Novartis está invirtiendo tan fuertemente en la investigación global en Trasplante y en Inmunología responde a la necesidad a nivel mundial de órganos para trasplante y de terapias adecuadas para asegurar una vida más prolongada y saludable para los pacientes trasplantados.

De acuerdo a las estadísticas del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) a julio de 2008, en la Argentina:²

- 5437 pacientes están inscriptos en la lista de espera de órganos
- se realizaron 643 trasplantes en 2008
- 268 personas se inscribieron como donantes de órganos en 2008
- 6,7 donantes por millón de habitantes en 2008

Con el número creciente de pacientes que requieren un trasplante de órganos, y el aumento en el número de pacientes que sobreviven por períodos más largos, es esencial desarrollar nuevas drogas inmunosupresoras que le proporcionen a los receptores de trasplante un mayor bienestar y una mejor calidad de vida a largo plazo. Con esta finalidad Novartis está comprometida con el desarrollo de nuevas drogas, y con la investigación de regímenes optimizados con las drogas actualmente disponibles.

El portafolio de Novartis

Desde 1983, cuando Novartis introdujo el primer inmunosupresor, ciclosporina A, diseñado específicamente para los receptores de un trasplante, la compañía ha continuado con el desarrollo y la comercialización de inmunosupresores y terapias adyuvantes más efectivos y seguros. La siguiente es la lista de terapias primarias y adyuvantes comercializadas actualmente por Novartis:

- Ciclosporina A: uno de los inhibidores de la calcineurina líderes, usado para reducir la activación temprana de las células T que están involucradas en el rechazo de órganos.
- Basiliximab: usado en el momento del trasplante como terapia inmunosupresora de inducción.
- Micofenolato sódico: es una formulación con cubierta entérica del micofenolato sódico –un antimetabolito- diseñado como un agente inmunosupresor adyuvante para los pacientes trasplantados.
- Everolimus: es un inhibidor de la señal de proliferación nuevo, con propiedades antiproliferativas e inmunosupresoras potentes, aprobado en más de 55 países para la prevención del rechazo agudo de órganos en pacientes adultos que reciban un trasplante renal o cardíaco.

Al introducir estas terapias en el mercado, Novartis se ha enfocado en el desarrollo de drogas complementarias que puedan ser administradas conjuntamente con ciclosporina, como terapias de inducción o adyuvantes. El objetivo es el desarrollo de drogas antirrechazo más selectivas, así como de mejores regímenes de combinación que proporcionen más opciones y más terapias que reduzcan las comorbilidades asociadas con el trasplante de órganos.

Línea de Drogas en Desarrollo de Novartis- Pipeline

Construida sobre décadas de experiencia en Trasplante y en Inmunología, Novartis también está desarrollando una línea de drogas inmunosupresoras nuevas. El compuesto en investigación más nuevo de la compañía es el AEB071, un inhibidor por vía oral de la Proteína Kinasa C –un nuevo mecanismo de acción en trasplante- diseñado para reemplazar

a los inhibidores de la calcineurina. Los resultados de Fase I son estimulantes en términos de eficacia y de seguridad, y los estudios clínicos de Fase II en trasplantados renales se iniciaron, según lo establecido, durante la segunda mitad de 2006. Numerosos compuestos posteriores están en desarrollo preclínico. Los Institutos Novartis de Investigación Biomédica (NIBR, por su sigla en inglés), han concluido numerosas alianzas estratégicas, por ejemplo para el desarrollo de un producto inhibidor de JAK-3.

#

Referencias

¹Anteriormente Sandoz.

² <http://www.incucai.gov.ar/home.do>