

Chiesi avanza en el área de respiratorio con una triple combinación para EPOC

■ La compañía presentará la solicitud de comercialización por procedimiento centralizado a final de año

MARTA RIESGO
Parma

La compañía farmacéutica Chiesi avanza con paso firme en el área de respiratorio con un inhalador triple para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Una triple combinación de corticosteroide inhalado beclometasona (ICS), el broncodilatador formoterol (LABA) y el broncodilatador glicopirronio (LAMA), que la farmacéutica espera poder comenzar a lanzar al mercado a finales de 2017, cuando estima que la Agencia Europea del Medicamento (EMA), pueda dar su aprobación definitiva.

En concreto, la compañía asegura que presentará la solicitud de comercialización por el procedimiento centralizado a finales de este mismo año. Así lo aseguró el director general de Chiesi para Europa, Alessandro Chiesi, durante una comparecencia en el centro de investigación y desarrollo que la farmacéutica tiene en Parma, donde confesó que el precio de esta nueva triple combinación no superará al establecido ya para la doble combinación ICS/LABA.

Aquí, destacaron los resultados mostrados por el nuevo triple inhalador, que ha sido formulado específicamente para liberar partículas extrafinas al pulmón de manera eficiente, logrando unas mejoras manifiestas en los resultados clínicos de los pacientes. En concreto, tal y como se desprende del estudio Trilogy, presentado en el



La compañía farmacéutica italiana espera que la triple combinación para EPOC obtenga la autorización de comercialización por parte de la EMA a finales de 2017.

Congreso de la Sociedad Europea Respiratoria (ERS) celebrado en Londres, la triple combinación se muestra superior al tratamiento combinado a dosis fijas ICS/LABA, según diversos parámetros de eficacia clínica. De este modo, reduce la incidencia anual de las exacerbaciones, mejora significativamente la función pulmonar, reduce la dificultad para respirar y mejora el perfil de síntomas del paciente con esta patología.

Además, otro estudio clínico presentado en el mismo encuentro científico, Trinity, demostró la superioridad de la combinación extrafina a dosis fijas ICS/LABA/LAMA también en comparación con el LAMA tiotropio, otro de los tratamientos de referencia para la EPOC.

Estos datos de un estudio pivotal a largo plazo muestran por primera vez, tal y como apuntó el director médico y de desarrollo clínico global de la compañía italiana, Stefano Petruzzelli, "su superioridad en comparación con los dos tratamientos de referencia ICS/LABA y LAMA, que suponen la recomendación actual como tratamiento de primera línea en pacientes sintomáticos con EPOC". Asimismo, explicó, esta combinación "consigue su efecto beneficioso al combatir de forma amplia y simultánea las dos principales características de la enfermedad".

Extenso pipeline

Durante la presentación, el director general para Europa de la compañía, destacó la gran apuesta que están realizando para situarse como farmacéutica de referencia en este área terapéutica. De este modo, Chiesi, aseguró que actualmente disponen de otros siete productos en su pipeline, que se encuentran en diferentes etapas de desarrollo para este área. Y es que, apuntó, la inversión en investigación y desarrollo de la farmacéutica no ha dejado de ascender en los últimos años. "En 2015 dedicamos 302 millones de euros a I+D y, para este 2016, el presupuesto total asciende a 330 millones de euros, siendo actualmente la 15ª compañía en inversión en I+D de toda Europa", señaló.

Extenso pipeline

Por último, Chiesi destacó que, a parte del área terapéutica de respiratorio, la compañía se mostraba completamente centrada también en las áreas de neonatología y de enfermedades raras. En total, señaló, "a día de hoy contamos con 42 proyectos de investigación en marcha".

Con la venia *La Administración Pública del siglo XXI*

Este mes de octubre entrarán en vigor la Ley 39/2015, reguladora del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas (LPAC) y la Ley 40/2015, reguladora del Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP). Dichas leyes derogan diversas normas de rango legal, la más conocida de ellas la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. También derogan un buen número de reglamentos y, asimismo, modifican innumerables normas de diversa índole, con el consustancial revuelo que todo cambio de este calado provoca, especialmente para quienes habitualmente solemos aplicar tales normas.

No es objeto de la presente columna enumerar cada una de las diferentes novedades que se contienen en dicha reforma. Sí querría destacar, sin embargo, algunos elementos que, en mi opinión, permiten constatar el importante esfuerzo que el legislador ha hecho en este ámbito del derecho administrativo, para adaptarse a las exigencias que la sociedad de nuestro tiempo viene demandando. Me refiero, por una parte, a la decidida apuesta de estas nuevas leyes para que las relaciones de las diferentes Administraciones Públicas con los ciudadanos -y también de éstas entre sí-, sean más ágiles, modernas y participativas. Así, vemos

cómo se flexibilizan los procedimientos administrativos, simplificándose su tramitación en todos aquellos supuestos en que así sea posible. Asimismo, se dan unas directrices claras para poner efectivamente en práctica la llamada "Administración electrónica". De este modo, se potencia el uso de medios electrónicos en todas las fases de las actuaciones administrativas, desde la identificación y representación de los intervinientes hasta la preferencia por la notificación electrónica, pasando por la necesidad de que las Administraciones dispongan de un registro electrónico, o de que los expedientes estén en formato electrónico. Es igualmente relevante la importancia que ahora se le da a la participación ciudadana en la elaboración de leyes y reglamentos. A partir de ahora, por regla general, podremos opinar sobre tales normas, incluso con carácter previo a dicha elaboración. En este ámbito de la elaboración de normas, se introducen los llamados "principios de buena regulación" (necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia) orientados a mejorar la calidad de las normas promulgadas. Algo que sin duda es de perogrullo pero que en muchas ocasiones se olvida.

Por otra parte, llama la atención cómo se refuerzan los mecanismos de supervisión y control de la actividad llevada a cabo por los distintos entes que integran

el sector público, con el ánimo de evitar que se repitan las deleznable situaciones del pasado por todos conocidas. De este modo, todas las Administraciones Públicas deberán ahora elaborar unos sistemas de supervisión continua de sus entidades dependientes, a fin de comprobar la subsistencia de los motivos que justificaron su creación y su sostenibilidad financiera. También elaborarán unos planes de actuación que les permitan evaluar periódicamente que dichos entes cumplen sus objetivos y el adecuado uso de los recursos a ellos asignados.

De todos depende -y muy en especial de nuestros poderes públicos- que esta reforma no caiga en saco roto. Veremos cómo se pone en práctica, cómo se implementa el desarrollo normativo que se precisa para su plena efectividad y, lo que es más importante, cómo todo ello se hace cumplir. Esperemos que la actual incertidumbre política pronto se despeje y pueda culminarse lo que a todas luces -cuando menos sobre el papel- es un buen comienzo.

Eduard Rodellar
Abogado de Faus & Moliner

