



Ignacio Vieira

Audit & Certification, Healthcare, Digital Science & Growth, Health & Infrastructures Director. Azierta



Miguel Alcázar

Director of Simulation Area. Empresarios Agrupados

BIOSIMULACIÓN: desarrollo y evaluación de fármacos del presente y del futuro

Azierta y Empresarios Agrupados han establecido una alianza para el desarrollo de un plan de comercialización de servicios y de marketing en el ámbito de la Salud. Dentro de la alianza se encuadra PhysPK, el software de biosimulación más innovador del mercado.

Los modelos y escenarios de simulación utilizan un lenguaje de modelado no algorítmico y orientado a objetos, que admite multiescalaridad y una fuerte reutilización del modelo.

Esta solución desarrollada por Empresarios Agrupados combina las metodologías de PBPK Physiological based Pharmacokinetic, PK, Pharmacokinetics PD Pharmacodynamics y Biología de Sistemas - Farmacología bajo un software personalizable, diseñado para las necesidades actuales de la industria farmacéutica y afín, centros de investigación, compañías de ensayos clínicos, educación, y listo para evolucionar con los nuevos retos.

El software de modelización y simulación tiene la capacidad de influir en todas las fases del proceso de desarrollo farmacocinético y farmacodinámico de medicamentos, así como en la ayuda en la identificación de posibles efectos secundarios poco frecuentes.

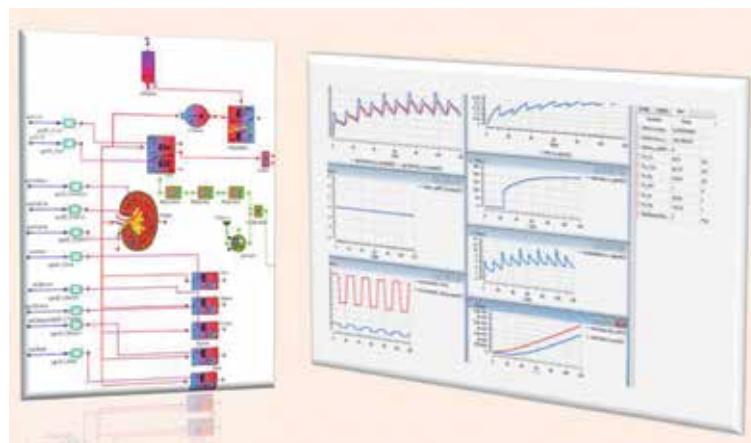
Cobrando cada día un mayor interés y aceptación por los organismos reguladores, es un enfoque científico que se utiliza para fundamentar las decisiones cruciales en el proceso de desarrollo de medicamentos.

Las ventajas de la biosimulación para los diferentes clientes y partners en el desarrollo de productos farmacéuticos se dividen, por su efecto en el negocio, en dos categorías; la primera de ellas: ventajas sobre costes directos y retornos de la inversión; y la segunda redundando en la propia reputación de la empresa, con la reducción del sufrimiento en animales, la seguridad, eficacia, y siempre sujeto a los estándares de las buenas prácticas clínicas.

En línea con las últimas directrices y recomendaciones de la EMA; 3Rs (refine, replace and reduce), la biosimulación con PhysPK permite reducir el sufrimiento y ahorrar costes en modelos animales, mientras que aminora los tiempos de desarrollo, minimiza los daños a pacientes, facilita una aprobación más temprana y maximiza la probabilidad de éxito de aprobación del producto.

Con el uso de PhysPK, se agiliza el demostrar la eficacia de los fármacos asegurando una mayor seguridad de los

El software de modelización y simulación tiene la capacidad de influir en todas las fases del proceso de desarrollo farmacocinético y farmacodinámico de medicamentos



pacientes en los ensayos clínicos con una optimización de la dosis.

Una de sus muy interesantes utilidades está en el desarrollo y ejecución de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, su idoneidad y aplicación tanto en individuos como para poblaciones y en la aplicación real de métodos de población y de validación.

PhysPK en continua evolución, permite simular, predecir y validar la evolución temporal de un fármaco en el organismo, otorgando mayor comprensión y permitiendo la toma de decisiones más eficientes que posibiliten el desarrollo de medicamentos cada vez más complicados desde el punto de vista tecnológico.

PhysPK se puede utilizar en todas las fases de desarrollo de un fármaco, desde ensayos preclínicos con análisis no compartimentales (NCA), pasando por ensayos clínicos farmacocinéticos y farmacodinámicos (modelos PD/PK/PBPK/QSP sin limitaciones), hasta la fase de comercialización y su control con modelos predictivos para farmacovigilancia.

Las principales ventajas competitivas de PhysPK y sus valores innovadores y diferenciales son los siguientes:

- Implementación de las metodologías PD/PK/PBPK/QSP en una misma herramienta.
- Generación de modelos complejos, desde el nivel ce-

lular, pasando por tejidos o el organismo en su totalidad.

- Determinación de parámetros de biodisponibilidad y bioequivalencia, que permite su aplicación específica al desarrollo de medicamentos.
- Estudios de medicina personalizada y en poblaciones determinadas (nivel individual y nivel poblacional).
- Entorno programable, flexible y configurable.
- Posibilidad de conectar los modelos de simulación con otros entornos médicos.

El desarrollo de los modelos de simulación requiere la incorporación de parámetros fisiológicos estándar, similares a los comúnmente utilizados en otros análisis, tales como:

- Propiedades fisicoquímicas de los principios activos.
- Parámetros fisiológicos (volúmenes de tejidos, flujos del sistema circulatorio, aclaramientos, etc.).
- Vías de administración (oral, intravenosa, inhalada u otras).
- Datos clínicos (dosis-respuesta), y otros.

Por todo lo anterior, Azierta y Empresarios Agrupados apuestan por la implementación de la biosimulación, con la solución líder PhysPK en el desarrollo y evaluación de fármacos del presente y del futuro. 