

ICB digital

enero 2025

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

contenido nº148

artículo breve

Evaluación del ecosistema de ensayos clínicos en Europa: situación actual y retos futuros

Beatriz Alonso Gómez

noticias

Nota informativa de la AEMPS: España, líder europeo en investigación clínica de medicamentos

próximo número

nº 149 - marzo 2025

© SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

administracion@se-fc.org

www.se-fc.org/icbdigital

Evaluación del ecosistema de ensayos clínicos en Europa: situación actual y retos futuros

Beatriz Alonso Gómez. Médico especialista en Farmacología Clínica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander).

INTRODUCCIÓN

Los ensayos clínicos son el pilar fundamental sobre el que se sustenta la innovación biomédica, representando un impacto importante no sólo sobre los pacientes, sino también sobre los sistemas sanitarios.

El pasado octubre IQVIA publicó un informe final denominado *"Assessing the clinical trial ecosystem in Europe"*¹. IQVIA es una compañía multinacional que presta servicios tecnológicos de información de salud e investigación clínica, centrado principalmente en ensayos clínicos. El informe analiza detalladamente los factores que impactan en el desarrollo y la ejecución de los ensayos clínicos en Europa, resaltando los puntos fuertes y abordando las debilidades del sistema actual, con el objetivo de ofrecer soluciones prácticas que optimicen los procesos ya existentes.

Este artículo tiene como finalidad resumir los principales hallazgos y recomendaciones del informe, dibujando el esquema actual de los ensayos clínicos en Europa y las áreas donde aún persisten desafíos.

EVOLUCIÓN MUNDIAL

En los últimos diez años el número de ensayos clínicos iniciados a nivel mundial se ha mantenido estable, con un pico importante de 2983 ensayos iniciados en 2021, debido al impacto de la pandemia de COVID-19.

Sin embargo, a lo largo de los años ha habido un cambio significativo en la distribución geográfica de los ensayos clínicos.

En 2013, Estados Unidos y Europa representaban en conjunto el 53% de los ensayos clínicos iniciados en todo el mundo. En 2023 esta cifra cae hasta un 33%. En contraste, Asia, y en concreto, China, ha experimentado un aumento significativo en el número de ensayos clínicos iniciados (de un 8% en 2013 al 29% en 2023). Según el informe de IQVIA, este crecimiento podría estar vinculado con diversos factores, entre ellos, el disponer de una gran reserva de pacientes, que permite completar el reclutamiento con mayor rapidez, una tendencia en los promotores a establecer sedes en China (sobre todo en ensayos en fase temprana, terapia génica y Oncología), y, a que la mayoría de sus ensayos se llevan a cabo únicamente en su país, contrastando con Occidente, que lleva a cabo ensayos clínicos multicéntricos.

Otro dato importante que refleja el informe es la comparativa entre promotores comerciales y no comerciales entre países.

En este sentido se vuelve a poner de manifiesto una novedad: mientras en Occidente, cerca del 50% de los ensayos clínicos se dividen entre ambos promotores, China refleja una apuesta clara por los patrocinios no comerciales, con más de un 70% de sus ensayos.

Esta apuesta china por los ensayos no comerciales, sumado al aumento del número total de sus ensayos clínicos, hace que, en el cómputo global, los ensayos clínicos no comerciales superen en porcentaje a los no comerciales, algo sin duda que tener en cuenta en el futuro.

EUROPA, A ESTUDIO

Este declive en el número de ensayos clínicos iniciados en Europa incluye también a los ensayos pediátricos, que disminuyen en un 30% con respecto a los niveles prepandemia, tanto para ensayos clínicos comerciales como independientes.

Sin duda, los primeros resultados arrojados son especialmente preocupantes teniendo en cuenta que estamos hablando de una de las potencias líderes en investigación.

Aspectos relativos al reclutamiento de pacientes y su diversidad

Entrando en detalle, el informe de IQVIA señala que entre 2018 y 2023 el reclutamiento a nivel mundial de pacientes en ensayos clínicos comerciales aumentó cerca de un 12%, impulsado por la pandemia COVID en el periodo 2020-2021. Sin embargo, a partir de 2022 comienza una disminución en el número de pacientes reclutados, lo que es especialmente notable en aquellos con enfermedades raras, en los que los ensayos clínicos constituyen en muchas ocasiones su única opción terapéutica.

Además, y a pesar de que Europa cuenta con una población diversa, la complejidad de los ensayos clínicos actuales dificulta el reclutamiento de participantes pertenecientes a distintos grupos étnicos, suponiendo esto en ocasiones un problema a la hora de generalizar los resultados.

Se hace indispensable que se implementen políticas de mejora de las estrategias para aumentar la participación de distintas cohortes, garantizando que los resultados sean representativos de la población en su conjunto.

Complejidad y costes de los ensayos clínicos

Los nuevos tratamientos personalizados y la evolución de las tecnologías han aumentado la exigencia de los ensayos clínicos en materia de recursos y capacidades técnicas, elevando también los costes asociados a su ejecución.

No obstante, como señala el informe, a pesar de ser necesaria una inversión gubernamental para sostener y fomentar este ecosistema de investigación, los beneficios económicos derivados de un entorno próspero de ensayos clínicos superan con creces los gastos involucrados. Un ecosistema de ensayos clínicos robusto no sólo impulsa la innovación y mejora el acceso a tratamientos de vanguardia, sino que también genera un impacto positivo en la economía, tanto a nivel local como global.

Gestión de datos y uso de nuevos dispositivos

El uso de las nuevas tecnologías para la gestión de datos es uno de los problemas emergentes en el desarrollo de ensayos clínicos. Aunque permiten la recopilación de grandes volúmenes de datos, se plantea un extra de complejidad en materia de seguridad y privacidad de los datos. La implementación en Europa del Reglamento General de Protección de Datos ha provocado que en países como Alemania éste sea un factor determinante que ralentiza el reclutamiento de pacientes y, en consecuencia, el desarrollo de ensayos clínicos.

Según señala el informe, un reto que deben asumir empresas y organizaciones de investigación es mantener la integridad de los datos obtenidos a la vez que cumplen con los requisitos obtenidos por las leyes de protección de datos, sin con ello alargar en exceso los tiempos en el análisis final de los datos.

OPORTUNIDADES EN EL ECOSISTEMA DE ENSAYOS CLÍNICOS

Colaboración internacional y redes de investigación

El informe de IQVIA apuesta por la colaboración conjunta de redes internacionales, tanto públicas como privadas, como medio para conseguir la realización de más ensayos clínicos multicéntricos en Europa,

que permitan aumentar la diversidad de los participantes y la calidad de los datos obtenidos. El trabajo cooperativo se instala como base para mejorar la eficiencia ejecutiva de los ensayos clínicos y la transferencia de conocimientos y la innovación en la investigación.

Desarrollo de terapias personalizadas

Las terapias personalizadas constituyen una de las mayores oportunidades para el ecosistema de ensayos clínicos en Europa. A medida que la medicina de precisión sigue avanzando, los ensayos clínicos también están evolucionando para estudiar tratamientos adaptados a subgrupos específicos de pacientes.

En este contexto, Europa cuenta con una ventaja considerable por su sólida infraestructura de investigación y su capacidad para reunir datos genéticos y clínicos de alta calidad.

EL CASO DE ESPAÑA

El informe dedica un apartado a España, señalándolo como un país líder en la puesta en marcha de ensayos clínicos comerciales en Europa.

Adaptación a la Normativa Europea

El nuevo reglamento europeo establece una autorización única de ensayo clínico y una plataforma de evaluación centralizada que facilita la tramitación y la supervisión de los ensayos clínicos en toda la Unión Europea, denominada CTIS (*Clinical Trials Information System*). Sin embargo y como era de esperar, la implementación del nuevo reglamento ha sido un reto para muchos países.

El informe destaca positivamente la labor de España, que ha destacado en la armonización de su marco regulatorio para los ensayos clínicos con la legislación europea, adaptándola a sus procedimientos de forma eficiente, transparente y rápida con respecto a sus homólogos europeos.

Infraestructura y capacidades del sistema de investigación español

La inversión en ensayos clínicos en España se ha duplicado en la última década, pasando de 470 millones de euros en 2011 a 800 millones de euros en 2021. El informe de IQVIA remarca la presencia española en investigación médica, destacando su enfoque proactivo y coordinado.

España cuenta con una infraestructura robusta y de alta calidad, con centros de investigación clave en grandes ciudades y con una ratio de más de 3 centros investigadores por cada 10.000 km² de superficie. El sistema de salud español tiene una amplia experiencia en investigación, y muchas instituciones españolas, públicas y privadas, colaboran en proyectos de investigación clínica tanto a nivel nacional como internacional.

Al igual que Europa, el país tiene una fuerte presencia en ensayos clínicos oncológicos, aunque comienzan a ganar terreno los ensayos relacionados con enfermedades raras, Nefrología y terapia génica.

Plazos de aprobación e inclusión de participantes

Un proceso burocrático excesivamente largo constituye un aspecto crítico que preocupa a las autoridades reguladoras, ya que retrasa la posibilidad de acceder a nuevas terapias o tratamientos a pacientes que los necesitan urgentemente.

En España, los plazos de aprobación de ensayos clínicos tanto en Oncología como en Enfermedades Infecciosas son comparables al del resto de la Unión Europea. No obstante, una vez que se produce su activación, nuestro país, junto con Polonia y Dinamarca, es uno de los más rápidos, transcurriendo una media de entre 1 y 4 meses para la inclusión del primer paciente.

Innovación y adopción de nuevas tecnologías

España ha mostrado una disposición significativa hacia la innovación. Las autoridades españolas y las instituciones de investigación están adoptando cada vez más tecnologías como la inteligencia artificial, el análisis de grandes volúmenes de datos y la digitalización de los procesos de gestión de datos. Estas herramientas han permitido mejorar la eficiencia en la selección de pacientes, la recolección de datos y el análisis de resultados, lo que podría contribuir a reducir los costes operativos y acelerar el desarrollo de nuevos tratamientos.

Uno de los avances más significativos en este campo es el uso de plataformas digitales para la gestión de datos clínicos descentralizados. Desde la pandemia de COVID-19, que ha acelerado la necesidad de soluciones digitales en la investigación clínica, España tiene como reto el desarrollo de nuevas plataformas para permitir a los participantes formar parte de ensayos clínicos desde su casa.

Aspectos financieros

Uno de los desafíos que España enfrenta en la realización de ensayos clínicos es la financiación. A pesar de ser uno de los países líderes en Europa, los ensayos clínicos en España aún enfrentan dificultades debido a los recursos limitados, especialmente en el sector público. El sistema de salud público español, pese a su solidez, presenta ciertas dificultades para su financiación, pues depende en gran medida de las subvenciones y la colaboración con la industria farmacéutica, lo que genera desigualdades en la disponibilidad de recursos entre diferentes centros de salud.

Unido a esto, los gastos asociados con la implementación de ensayos clínicos complejos, especialmente aquellos que involucran terapias avanzadas o medicina personalizada, pueden ser altos. Esto requiere una colaboración más estrecha entre el sector público, las empresas farmacéuticas y otros actores clave en la investigación para asegurar una financiación adecuada.

CONCLUSIONES

Si bien Europa constituye históricamente uno de los pilares en investigación a nivel mundial, en los últimos años países emergentes como China han conseguido igualar o incluso superar al viejo continente en desarrollo de nuevas terapias. El enfoque chino, basado en el desarrollo de ensayos clínicos unicéntricos y con promotores no comerciales, y su apuesta por la terapia génica y la medicina personalizada, lo han impulsado como un importante competidor frente al resto de potencias mundiales. En contrapartida, los resultados de estos ensayos corren el riesgo de poder no ser extensivos al resto de continentes debido a su falta de heterogeneidad.

Por otro lado, el informe destaca de forma positiva a España, mostrándolo como un ejemplo de rapidez en la implantación del nuevo reglamento europeo y con un robusto sistema sanitario que sin duda es la base de su crecimiento frente a otros países.

REFERENCIAS

1. "Assessing the clinical trial ecosystem in Europe". Final report. IQVIA et al. October 2024.

Nota informativa de la AEMPS: España, líder europeo en investigación clínica de medicamentos

España ha vuelto a convertirse en 2024 en el país con la mayor capacidad de atracción de investigación clínica de medicamentos de la Unión Europea. Según el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorizó el año pasado un total de 930 estudios, alzándose así como la agencia reguladora europea que más ensayos clínicos ha aprobado, por delante de las de países como Francia o Alemania.

Para más información: <https://www.aemps.gob.es/informa/espana-lider-europeo-en-investigacion-clinica-de-medicamentos/>

Entidades patrocinadoras y colaboradoras de ICB digital



Chiesi



Lilly



Menarini



Novartis



Roche