

Nota de prensa BIAL
19.01.2016

Tras el grave accidente que se ha producido con una de sus moléculas experimentales en un ensayo de fase I con voluntarios sanos en Francia, BIAL lamenta profundamente el fallecimiento de uno de los voluntarios que participaron en el ensayo.

Seguimos estrechamente el estado de salud de los cinco voluntarios restantes que habían sido ingresados y nos sentimos alentados por las últimas noticias. El voluntario que no presentó ningún síntoma ya ha regresado a casa, otros dos voluntarios han sido trasladados a los hospitales en sus zonas de residencia, permaneciendo dos voluntarios ingresados en el Hospital Universitario de Rennes. En este momento tenemos indicación de que las pruebas médicas muestran una imagen positiva. Seguiremos el progreso de los voluntarios y esperamos que se recuperen completamente.

La molécula experimental investigada en el ensayo en cuestión, bajo el nombre del código BIA 10-2474, es un inhibidor de larga duración de la acción del FAAH (ácido graso amida hidrolasa - *Fatty Acid Amide Hydrolase*) y no un derivado del cannabis sativa, que tiene como resultado el incremento de los niveles de anandamida un cannabinoide endógeno, y la subsiguiente amplificación de las mismas acciones sobre el sistema nervioso central y en los tejidos periféricos. Este aumento de la disponibilidad de la anandamida en el cuerpo, conocido desde hace mucho tiempo, se manifiesta por analgesia, efectos anti-inflamatorios, cambios de humor, sedación, y vasodilatación, entre otros.

Debe tenerse en cuenta que otros laboratorios farmacéuticos también han investigado a lo largo de los años otros inhibidores de FAAH con un perfil similar, sin notificaciones de efectos adversos significativos.

Este proyecto de investigación se inició en 2005, y los estudios con este compuesto se remontan a 2009, en particular, la evaluación farmacológica y toxicológica preclínica *in vitro* e *in vivo*. Los resultados obtenidos en los estudios preclínicos demostraron un perfil de seguridad y tolerabilidad que permitió, en junio de 2015, obtener la aprobación en el estudio de fase I en seres humanos con voluntarios sanos por la Autoridad Reguladora Francesa y el Comité de Ética Francés, de conformidad con las guías de Buenas Prácticas Clínicas, con la Declaración de Helsinki y de acuerdo con las leyes inherentes a los ensayos clínicos.

Este ensayo incluye un total de 116 voluntarios, de los cuales 84 tomaron anteriormente el compuesto experimental y no presentaron efectos secundarios graves o moderados.

Tan pronto como BIAL se dio cuenta de la aparición de un efecto adverso grave en un voluntario, el 11 de enero, tomó de inmediato la decisión de suspender la administración del medicamento a todos los participantes en el ensayo.

El 14 de enero, dentro de los plazos legales, BIAL y Biotrial acordaron informar a las autoridades y ese mismo día, en nombre de BIAL, Biotrial comunicó los efectos adversos graves registrados a la Autoridad Reguladora Francesa (ANSM) y al Comité de Ética. Biotrial es una empresa con gran experiencia en el campo de la investigación clínica con la que BIAL colabora desde 2007.

Un equipo BIAL permanece en Rennes para colaborar con los diversos organismos y autoridades que intervienen en la determinación de las causas que llevaron a esta situación. Es una prioridad absoluta para BIAL encontrar las causas de este incidente grave, ya haya sido causado por el compuesto o por otra razón externa que desconocemos.

No existe ningún otro ensayo en curso con la molécula experimental en cuestión y BIAL no iniciará ningún otro ensayo con este compuesto antes de que se determinen totalmente las causas de este grave incidente.

La misión de BIAL es desarrollar, encontrar y proporcionar nuevas soluciones terapéuticas en el campo de la asistencia sanitaria. Aunque estemos profundamente afectados por esta triste situación, mantenemos nuestro compromiso con la investigación y la salud, en el marco de los parámetros de calidad que siempre nos han guiado. El desarrollo de nuevas soluciones terapéuticas que mejoren la calidad de vida de los pacientes es un deber de la comunidad científica y de las empresas de investigación, a pesar de lo doloroso que es el momento que estamos viviendo.