

Comunicado de prensa: Reunión de la Asamblea del ICH, Vancouver, Canadá, junio de 2023

20 junio 2023

<https://www.ich.org/pressrelease/press-release-ich-assembly-meeting-vancouver-canada-june-2023>

Adoptadas nuevas áreas de armonización, junto con un avance significativo de las actividades en curso

La Asamblea del Consejo Internacional para la Armonización (ICH) se reunió de forma presencial los días 12 y 13 de junio de 2023, en Vancouver, Canadá, en paralelo a las reuniones de 14 Grupos de Trabajo, y precedida por reuniones del Comité de Gestión de ICH y el Comité de Gestión de MedDRA.

ICH continúa creciendo, y fue un gran placer dar la bienvenida a la EDA, de Egipto, como la primera autoridad reguladora africana en unirse a ICH como miembro, junto con la NAFDAC, de Nigeria, como nuevo observador. Esto lleva a ICH a un total de 21 miembros y 36 observadores.

El Sr. Naoyuki Yasuda también fue anunciado como el nuevo Vicepresidente del Comité de Gestión de ICH, siendo elegido para servir hasta el final de la próxima reunión de ICH en octubre/noviembre de 2023, luego de la partida a mitad de período del Vicepresidente anterior, el Dr. Nobumasa Nakashima.

Nuevas áreas de armonización de ICH

La Asamblea adoptó tres nuevos temas para la armonización en la reunión de Vancouver, con plazo de inicio a determinar en un paso posterior:

- “Consideraciones generales para los estudios de preferencia del paciente”- un nuevo lineamiento de eficacia de ICH que brindará consideraciones sobre un enfoque sistemático para diseñar, conducir, analizar y presentar estudios de preferencia del paciente, cuando se considere importante realizar estudios para complementar la información sobre la evaluación de un producto o informar sobre el desarrollo de medicamentos y sobre las decisiones relacionadas;
- “Estudios de seguridad no clínicos para productos terapéuticos basados en oligonucleótidos”- nueva guía de seguridad de ICH que aclarará las expectativas reglamentarias sobre la evaluación de seguridad no clínica de varias opciones de tratamiento basadas en oligonucleótidos al proporcionar una comprensión común de los requisitos aplicables;
- “Bioequivalencia para productos de liberación modificada”- una nueva directriz multidisciplinaria de la ICH que representa un próximo paso importante para la armonización de los estándares de bioequivalencia para formas de dosificación más complejas, con varios elementos armonizados bajo la serie de directrices M13, que actualmente se encuentran en desarrollo y que son transferibles a esta nueva directriz.

Nuevo Grupo de Discusión ICH

La Asamblea también fue informada de la formación de un nuevo Grupo de Discusión de ICH "Terapias Celulares y Genéticas" (CGTDG) que servirá como un foro de discusión técnica para temas relacionados con los esfuerzos de armonización de ICH en el campo de los productos de

CGT. El CGTDG está encargado de desarrollar una hoja de ruta de posibles áreas de armonización centradas en las modalidades de CGT de madurez relativamente alta.

Progreso en el desarrollo de la guías de ICH y revisiones importantes

La Asamblea fue actualizada sobre la aprobación del documento conceptual para la nueva directriz ICH E21 sobre *"Inclusión de embarazadas y lactantes en ensayos clínicos"*. Además de recibir informes sobre el progreso realizado en las reuniones del Grupo de trabajo de la ICH en Vancouver, la Asamblea también notó hitos significativos alcanzados por varios Grupos de trabajo desde su última reunión, que incluyeron importantes actualizaciones esperadas de algunas de las Directrices de la ICH más antiguas, así como dos nuevas Directrices de ICH:

- El Borrador de la Guía ICH E6(R3) sobre *"Buenas Prácticas Clínicas (GCP)"* fue aprobado (en el Paso 2 del proceso ICH) justo antes de la reunión de Vancouver en mayo de 2023. La guía se compone de principios y dos anexos planificados que amplían los principios con detalles específicos para diferentes tipos de ensayos clínicos. El proyecto de Principios y Anexo 1 alcanzó el Paso 2, mientras que el proyecto del Anexo 2 está en desarrollo;
- La Guía final revisada ICH M7(R2) sobre la *"Evaluación y control de impurezas reactivas (mutagénicas) del ADN en productos farmacéuticos para limitar el riesgo carcinogénico potencial"* y el Anexo adjunto titulado *"Aplicación de los principios de la Guía ICH M7 para el cálculo de compuestos- Ingestas Específicas Aceptables"* (en el Paso 4 del proceso ICH) en abril de 2023. Los mismos se publicaron junto con un nuevo documento de Preguntas y Respuestas para proporcionar aclaraciones adicionales, promover la convergencia y mejorar la armonización de las consideraciones para la evaluación y el control de impurezas del ADN reactivo (mutagénico) que se encuentran en ICH M7(R2);
- La nueva Guía final ICH S12 sobre *"Consideraciones de biodistribución no clínica para productos de terapia génica"* se adoptó (en el Paso 4 del proceso ICH) en marzo de 2023. La guía brinda orientación sobre la realización de estudios de biodistribución no clínica en el desarrollo de productos de terapia génica que median su efecto mediante la expresión (transcripción o traducción) de materiales genéticos transferidos, y recomendaciones armonizadas para facilitar el desarrollo de productos de terapia génica evitando el uso innecesario de animales, de conformidad con los principios de las 3R (reducir/refinar/reemplazar);
- La Directriz final revisada ICH Q9(R1) sobre *"Gestión de riesgos de calidad"* se adoptó (en el Paso 4 del proceso ICH) en enero de 2023, y brinda orientación sobre los principios y ejemplos de herramientas para la gestión de riesgos de calidad que se pueden aplicar a diferentes aspectos de la calidad farmacéutica y hacer ajustes limitados y específicos a capítulos y anexos específicos de la directriz Q9 anterior;
- Las Preguntas y Respuestas actualizadas de ICH E2B(R3) (versión 2.4) para la directriz ICH E2B(R3) sobre *"Transmisión electrónica de informes de seguridad de casos individuales (ICSR)"* se adoptaron (en el paso 4 del proceso ICH) en enero de 2023;
- Finalmente, el Borrador de la Directriz ICH M13A sobre *"Bioequivalencia para Formas de Dosificación Oral Sólida de Liberación Inmediata"* fue aprobado (en el Paso 2 del proceso ICH) en diciembre de 2022. Esta nueva directriz es la primera en la serie de Directrices ICH M13 prevista para describir los aspectos científicos y técnicos del diseño del estudio y el análisis de datos para respaldar la evaluación de bioequivalencia para formas farmacéuticas orales sólidas de liberación inmediata administradas por vía oral.

Capacitación

La Asamblea también recibió información actualizada sobre las actividades relacionadas con la capacitación de ICH, incluido el progreso del trabajo de los Asociados de Entrenamiento de ICH para desarrollar materiales sobre ICH E2, E6(R3), E8(R1), E17, M4, Q1, Q3, Q5 y para la serie de directrices ICH Q8-Q12, así como la labor de los Grupos de Trabajo de ICH para desarrollar materiales de capacitación. Esto incluyó un hito significativo alcanzado en Vancouver por el Grupo de trabajo ICH Q9(R1), con la finalización de materiales de capacitación sobre seis temas en apoyo de la implementación de la reciente directriz ICH Q9(R1) sobre "*Gestión de riesgos de calidad*". La Asamblea también tomó nota de la finalización en enero de 2023 del video de capacitación "Módulo I: Introducción a E2B (R3): *Transmisión electrónica de informes de seguridad de casos individuales*".

Participación de las partes interesadas del paciente

La Asamblea tomó nota de los esfuerzos de la ICH en relación con la participación de las partes interesadas de los pacientes y la organización de una sesión en la próxima Reunión Anual de la DIA en Boston, Estados Unidos de América, el 28 de junio de 2023 sobre "*Trabajo de la ICH para armonizar los requisitos de medicamentos seguros y eficaces: ¿Qué hay en ellos para los pacientes?*".

MedDRA

El 2022 fue otro año importante para el crecimiento de la comunidad de usuarios de MedDRA, con una tasa de crecimiento del 11 % con respecto al año anterior. Actualmente, llega a más de 8 300 organizaciones de usuarios en todo el mundo en 134 países, el Comité de Gestión de MedDRA sigue dedicado a apoyar a MedDRA a nivel mundial. Esto incluye en 2022 la capacitación de más de 19 000 participantes de 109 países en 7 idiomas, así como la expansión en 2023 del apoyo local en la región en América Latina y África/Medio Oriente. Con el lanzamiento de una nueva traducción árabe de MedDRA en enero de 2023, MedDRA ahora está disponible en 19 idiomas y continúa respondiendo a las necesidades de las comunidades en todo el mundo.

La próxima reunión de la Asamblea del ICH está prevista para el 31 de octubre y el 1 de noviembre de 2023 en Praga, República Checa.

*** NOTAS PARA LOS EDITORES

Este comunicado de prensa, junto con más información sobre las Directrices de ICH mencionadas anteriormente y el trabajo de ICH, se puede encontrar en su sitio web: www.ich.org

Para obtener más información, comuníquese con la Secretaría del ICH en pressrelease@ich.org
Siga a ICH en Twitter @ICH_News

Nota de esta traducción no oficial al español:

EDA-Egyptian Drug Authority y NAFDAC- National Agency for Food & Drug Administration