



SUPUESTO PRÁCTICO

ÁREA: medicamentos biológicos

Por favor, conteste breve y razonadamente a las siguientes preguntas.

Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.

La compañía VACUNATE (nombre ficticio) está trabajando en el desarrollo de una vacuna para uso humano para prevenir una enfermedad infecciosa, consistente en un adenovirus atenuado. La vacuna se ha generado mediante ingeniería genética por la introducción de mutaciones en el genoma del virus que lo hacen atenuado. Para asegurar el correcto desarrollo del producto y con el fin de preparar la documentación para la solicitud de autorización de comercialización, la compañía plantea las siguientes preguntas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Pregunta 1

El solicitante pregunta si este producto se podría clasificar como terapia avanzada.

Pregunta 2

Comentar si conoce alguna vacuna autorizada en España que contenga un adenovirus en su composición y en ese caso comentar las similitudes y diferencias fundamentales entre estas vacunas con la vacuna que está desarrollando el solicitante.

Pregunta 3

El adenovirus que constituye el principio activo de la vacuna se crece en un cultivo de células de mamífero. Describir brevemente en qué debe consistir la caracterización del banco maestro de células (master cell bank o MCB por sus siglas en inglés) según la directriz ICH Q5B (Quality of biotechnological products: analysis of the expression construct in cells used for production of r-DNA derived protein products).

Pregunta 4

El solicitante presenta la validación del ensayo de endotoxinas, que es parte del proceso de fabricación y que tiene monografía de la Farmacopea Europea. Indique qué documentación debería presentar el solicitante sobre este ensayo en la solicitud de autorización de comercialización. Indique los parámetros de validación según la directriz ICH Q2 para un ensayo cuantitativo que no tenga monografía de la Farmacopea Europea.

Pregunta 5

Al tratarse este producto de un adenovirus atenuado, indicar si debe presentar en el dossier de la solicitud de autorización de comercialización alguna documentación como organismo modificado genéticamente (OMG) y en caso afirmativo, indicar qué requisitos debe cumplir y qué documentación debe presentar el solicitante.



Pregunta 6

El solicitante pregunta si en los estudios de seguridad viral que debe presentar debe cumplir con las directrices de la EMA ICH Q5A (Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin) y CPMP/BWP/268/95 (Note for guidance on virus validation studies: the design, contribution and interpretation of studies validating the inactivation and removal of viruses).

Pregunta 7

El producto se va a conservar a 4°C. Indique qué estudios de estabilidad debe presentar en el dossier de registro para autorización de la vacuna.

Pregunta 8

El solicitante pregunta qué datos debería presentar en la sección de especificaciones del título viral.

Pregunta 9

El solicitante ha llevado a cabo el desarrollo de este producto a una escala determinada, pero informa a la AEMPS de que va a ampliar esta escala de fabricación antes de presentar la solicitud de autorización de comercialización para poder abarcar un mercado más amplio. Indicar brevemente al solicitante qué estudios de comparabilidad serían necesarios para poder autorizar la nueva escala de fabricación.

Pregunta 10

Indicar al solicitante si se requiere hacer liberación de lote según legislación española y europea para este producto.