

DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS BASADOS EN ANÁLOGOS DE VIT D PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE VITAMINA D Y PATOLOGÍAS ASOCIADAS



Calcifediol es el principio activo base de diferentes formulaciones dentro de la línea Hidroferol de FAES FARMA, para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D. En 2016 FAES FARMA lanzó, a partir de calcifediol, **Hidroferol® Cápsulas Blandas**, la única presentación de vitamina D en el mercado con este formato.

El **proyecto iFEROL** busca desarrollar nuevos medicamentos basados en análogos de vitamina D para el tratamiento de la deficiencia de esta vitamina y de patologías asociadas; así como determinar el papel modulador del calcifediol en la regulación de biomarcadores en pacientes tratados con déficit de vitamina D y afección cardiovascular.

Con el fin de aunar esfuerzos y optimizar las capacidades de varios grupos de investigación nacionales, a finales de 2019 se pone en marcha la creación de un consorcio multidisciplinar entre **Faes Farma** y tres organismos de investigación, el **Instituto de Investigaciones Sanitarias de la Fundación Jiménez Díaz (ISS-FJD)**, la **Universidad de Vigo** y **CIC bioGUNE**.

En la tercera y última anualidad del proyecto se han conseguido los objetivos planteados.

Faes Farma ha completado el desarrollo de los nuevos procesos sintéticos de derivados de vitamina D. Así mismo, ha concluido el desarrollo farmacéutico de las nuevas formulaciones de cápsulas de gelatina blanda de calcifediol semanal, lo que ha incluido el desarrollo e implementación de los métodos analíticos requeridos, estudios de estabilidad de las nuevas formulaciones y la validación de métodos analíticos y especificaciones.

Por otra parte, se ha finalizado el ensayo clínico multicéntrico europeo para comparar el efecto terapéutico de calcifediol semanal versus placebo. En el estudio han participado 59 centros de 7 países, incluyendo Bulgaria (7), República Checa (12), España (9), Francia (5), Italia (7), Serbia (6) y Eslovaquia (13) en el que se han incluido un total de 581 pacientes. Además, se ha realizado un ensayo clínico randomizado de pacientes que han padecido infarto de miocardio para valorar el efecto protector de calcifediol. En este estudio Faes Farma colabora con el Instituto de Investigaciones Sanitarias de la Fundación Jiménez Díaz (ISS-FJD), en la donación de la medicación de calcifediol mensual. En ambos estudios clínicos se están obteniendo resultados favorables. Por último, para el estudio de metabolismo se dispone de una colección de muestras biológicas para evaluar el perfil metabólico y su correlación con los niveles de 25(OH)D, su contraste con base de datos y perfiles lipídicos disponibles permitirá comparar los perfiles obtenidos de las muestras del estudio.

Este proyecto de investigación de FAES FARMA, S.A. ha sido cofinanciado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades del Gobierno de España, en la Convocatoria Retos-Colaboración 2019.

