

BIOFEROL: DESARROLLO DE NUEVAS ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS BASADAS EN LA EVIDENCIA PARA EL USO DE CALCIFEDIOL EN EL TRATAMIENTO DEL LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES Y EL INFARTO DE MIOCARDIO

Calcifediol es el principio activo base de diferentes formulaciones dentro de la línea Hidroferol de FAES FARMA indicado para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D. Esta área terapéutica es estratégica para la compañía, y por ello apuesta por la investigación y desarrollo de nuevas formulaciones basadas en este principio activo. Así es como en 2016 FAES FARMA lanzó, a partir de calcifediol, **Hidroferol® Cápsulas Blandas**, la única presentación de vitamina D en el mercado con este formato.

En el ámbito de la investigación sobre vitamina D, y con el fin de aunar esfuerzos y optimizar las capacidades de varios grupos de investigación nacionales, a finales de 2021 se crea un consorcio de investigación multidisciplinar entre **Faes Farma**, el **Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”, IIB (CSIC-UAM)** y **FISEVI (Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla, Hospital Virgen del Rocío)**, dentro del programa de Colaboración Público Privada (CPP) del Ministerio de Ciencia e Innovación.

La aproximación de Faes Farma en el **proyecto BIOFEROL** es desarrollar **nuevas formas farmacéuticas de Calcifediol** para el tratamiento de afecciones ligadas a la deficiencia de vitamina D. En la tercera y última anualidad del proyecto, Faes Farma ha finalizado el desarrollo de una nueva formulación sólida combinada de Calcifediol y un inhibidor de la resorción ósea de administración oral para el tratamiento de osteoporosis postmenopáusica en pacientes con deficiencia de vitamina D. Asimismo, ha realizado el escalado industrial de la nueva formulación, y lanzado los estudios de estabilidad de dicha formulación, confirmando su viabilidad industrial. Desde el punto de vista del Desarrollo analítico, se han establecido las especificaciones y los métodos analíticos para los componentes de la formulación. Igualmente, se han preparado los lotes clínicos requeridos para abordar su estudio en el correspondiente ensayo clínico piloto de biodisponibilidad.

Con esta nueva formulación se busca mejorar la adherencia al tratamiento y facilitar la administración del fármaco. En resumen, FAES FARMA ha concluido el desarrollo farmacéutico y analítico de una nueva formulación farmacéutica sólida de calcifediol combinado con un inhibidor de la resorción ósea de administración oral. Además, ha realizado un estudio clínico de farmacocinética en voluntarios sanos.

En las siguientes etapas, fuera del marco temporal del proyecto BIOFEROL, se adaptará la formulación obtenida para optimizar la biodisponibilidad de la formulación combinada final en los subsiguientes ensayos clínicos.

Este proyecto de investigación de FAES FARMA, S.A. ha sido cofinanciado por el Ministerio de Ciencia e Innovación del Gobierno de España y la Unión Europea, en la Convocatoria de Colaboración Público-Privada 2021.

