

EEUU autoriza a un laboratorio privado a realizar el primer ensayo clínico con células madre embrionarias

NUEVA YORK, 23 Ene. (del corresponsal de EUROPA PRESS, Emilio López Romero) -

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), una agencia dependiente del Departamento de Sanidad y Servicios Sociales, autorizó hoy a un laboratorio privado a realizar los primeros ensayos clínicos con células madre embrionarias en humanos, en lo que representa un giro de 180 grados respecto a la posición mantenida por la anterior administración en los últimos ocho años.

El laboratorio que llevará a cabo las pruebas se llama Geron Corporation y está vinculado a la prestigiosa Universidad de California. El tratamiento comenzará el próximo verano en un grupo de pacientes que hayan sufrido una parálisis debido a una lesión medular grave y consistirá en una inyección de células madre embrionarias.

El tratamiento se probará en una decena de pacientes y sólo habrán podido pasar dos semanas desde que sufrieron la parálisis. Los investigadores del laboratorio quieren ver si la terapia es segura y eficaz en los seres humanos, que no provoca ningún tipo de tumor y de paso comprobar si se obtienen resultados positivos.

Geron asegura que ya ha probado la seguridad, tolerancia y efectividad de GRNOPC1 en 24 estudios diferentes realizados con animales en los que se emplearon hasta 5.000 millones de células, según el dossier de solicitud de más de 21.000 páginas que había enviado por el laboratorio hace un año a la Administración de Alimentos y Medicamentos.

El año pasado la FDA había rechazado la autorización solicitada por Geron para hacer los primeros ensayos de GRNOPC1, en la misma línea que venía manteniendo el ex presidente George W. Bush, quien en su primer año de mandato había restringido la financiación pública a la investigación con células madre.

Tras el visto bueno de las autoridades, Geron podrá seguir adelante con su estudio con células madre embrionarias en humanos, el primero que se realiza en el mundo, según destacó el director ejecutivo del laboratorio, Thomas B. Okarma. "Esto marca el inicio de lo que potencialmente puede llegar a convertirse en un nuevo capítulo en la historia de las terapias médicas", añadió en un comunicado.

Los analistas de medicamentos de la empresa WBB Securities celebraron el anuncio, asegurando que en caso de que finalmente el GRNOPC1 se convierte en el primer fármaco de células madre embrionarias en recibir una licencia de aplicación biológica sería tan importante como el descubrimiento de salvarsan o la penicilina.

viernes, 23 de enero de 2009.

Publicado por: CESM