

## El entorno regulador europeo de las vacunas basadas en el ARN

- [Thomas Hinz](#)<sup>4</sup>,
- [Ulrich Kalinke](#)

[Primera línea: 17 diciembre 2016](#)

### Resumen

Una variedad de diferentes fármacos basados en ARNm están actualmente en desarrollo. Esto se hizo posible, ya que los grandes avances en la investigación del ARN durante las últimas décadas permitieron mejoras impresionantes de la traducción, estabilidad y entrega de ARNm. Este artículo se centra en vacunas basadas en el ARN de codificación de antígenos que se dirigen contra tumores o patógenos. Las vacunas codificadas por ARN-Amán se desarrollan con fines preventivos o terapéuticos. La mayoría de las vacunas basadas en ARNm se administran directamente a los pacientes. Alternativamente, las células autólogas primarias de los pacientes con cáncer se modifican ex vivo por el uso de ARNm y luego se transfieren de forma adoptiva a los pacientes. **En la UE no existen actualmente directrices reglamentarias que aborden específicamente las vacunas basadas en el ARNm.** Sin embargo, el marco regulador existente define claramente que las vacunas basadas en ARNm en la mayoría de los casos tienen que ser aprobadas de forma centralizada. Curiosamente, dependiendo de si las vacunas basadas en ARN están dirigidas contra tumores o enfermedades infecciosas, se consideran formalmente productos de terapia génica o no, respectivamente. Además de una visión general sobre el uso clínico actual de las vacunas contra el ARNm en diversas áreas terapéuticas, se proporciona una discusión detallada de la situación regulatoria actual y se discuten las perspectivas regulatorias.

### Referencias

1. Matthaei H, Nirenberg MW (1961) La dependencia de la síntesis de proteínas libres de células en E. coli sobre ARN preparado a partir de ribosomas. *Biochem Biophys Res Commun* 4:404-408

[CrossRef](#) [CAS](#) [PubMed](#) [Búsqueda de Google](#)

[Descargar referencias](#)

### Agradecimientos

Este capítulo fue emitido como un esfuerzo conjunto por el Grupo de Investigación Reguladora (RRG). La RRG fue fundada dentro de la Asociación para la Inmunoterapia contra el Cáncer (CIMT) en 2008 como un grupo independiente de expertos que se centra en aspectos regulatorios del desarrollo de fármacos. El CIMT fue fundada en 2002 por médicos e investigadores de diferentes campos de la medicina clínica y teórica como organización independiente sin fines [de](#) lucro ([www.cimt.eu](http://www.cimt.eu)).

### Información del autor

Notas del autor

### Autores y Afiliaciones

1. Sección de Vacunas Terapéuticas, División de Inmunología, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225, Langen, Alemania

Thomas Hinz

2. Kallen Consulting, K ln/Frechen, Alemania  
Kajo Kallen
3. Oncología de I&D, Glaxo Smith Kline, Stevenage, Reino Unido  
Cedrik M. Britten
4. URPhyM, NARILIS, Universidad de Namur, Namur, Bélgica  
Bruno Flamion
5. Granzer, Regulatory Consulting & Services, Múnich, Alemania  
Ulrich Granzer
6. Glaxo Smith Kline, Collegeville, PA, EE.UU.  
Axel Hoos
7. Asociación para la Inmunoterapia contra el Cáncer, Mainz, Alemania  
Christoph Huber y Sebastian Kreiter
8. GHSU Cancer Center, Augusta, GA, USA  
Samir Khleif
9. Departamento de Inmunología, Instituto de Biología Celular, Universidad de Tubinga, Tubinga, Alemania  
Hans-Georg Rammensee
10. German Cancer Consortium, DKFZ Partner Site, Tubinga, Alemania  
Hans-Georg Rammensee
11. TRON - Oncología Traslacional en el Centro Médico Universitario, Universidad Johannes Gutenberg, Magia, Alemania  
Ugur Sahin
12. Corporación de Nuevas Tecnologías Biofarmac uticas (BioNTech), Mainz, Alemania  
Ugur Sahin
13. Immatics Biotechnologies GmbH, Tubinga, Alemania  
Harpreet Singh-Jasuja
14. CI3, Cluster para Intervención Inmune individualizada, Mainz, Alemania  
Ezlem T rci

15. Instituto de Investigación de Infección Experimental, Twincore, Centro de Investigación de Infecciones Experimentales y Clínicas, una empresa conjunta entre la Escuela de Medicina de Hannover y el Centro Helmholtz para la Investigación de la Infección, Feodor-Lynen-Str. 7-9, 30625, Hannover, Alemania

Ulrich Kalinke

16. Centro de Investigación de Inmunoterapia (FZI), Mainz, Alemania

Ugur Sahin