




# ACCELERATING RESEARCH & DEVELOPMENT FOR ADVANCED THERAPIES



Working towards safe and  
effective Advanced Therapy  
Medicinal Products

## ¿Quién y qué es ARDAT?

El consorcio **“Acelerar la investigación y el desarrollo de terapias avanzadas”** o ARDAT, es una colaboración entre instituciones académicas, micro, pequeñas y medianas empresas (PYME) y miembros de la Federación Europea de Industria y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA). El proyecto, financiado por la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) de la Comisión Europea y EFPIA, comenzó en noviembre de 2020 y se extenderá hasta noviembre de 2025.

## ¿Por qué se creó ARDAT?

Los medicamentos de terapia avanzada (ATMP), que incluyen la terapia génica, la terapia celular y los productos de ingeniería tisular, representan un cambio de paradigma importante en la medicina moderna y actualmente son un campo de intenso interés tanto a nivel científico como comercial. A pesar de los beneficios potenciales de las ATMPs, también hay una serie de problemas relacionados con su uso y efecto que pueden limitar su potencial desarrollo o dificultar su acceso a los pacientes. Algunas cuestiones incluyen la potencial inmunogenicidad, la mutagénesis por inserción y la oncogenicidad, así como la duración de la eficacia y el seguimiento a largo plazo (LTFU).

El objetivo global de ARDAT es desarrollar y proporcionar los datos y las herramientas necesarias para poder generar un conocimiento científico robusto en las áreas de inmunología y metabolismo vectorial; e identificar áreas para la armonización regulatoria a fin de acelerar la investigación y el desarrollo de ATMPs.

## ¿Cuáles son los objetivos específicos de ARDAT?

Para hacer frente a los desafíos que pueden afectar al desarrollo de ATMPs, el consorcio ARDAT tiene la intención de:

- Desarrollar modelos mejorados y sostenibles, métodos bioanalíticos y reactivos novedosos para predecir la inmunogenicidad en humanos.
- Establecer una infraestructura de biobancos central y sostenible para pacientes que reciben terapias ATMP aprobadas o experimentales para soportar las evaluaciones de inmunogenicidad.
- Explorar los factores clínicos relacionados con la inmunidad preexistente que pueden limitar el acceso del paciente a las ATMPs.
- Mejorar nuestra comprensión del metabolismo de la terapia génica AAV dentro de una variedad de tipos de células y explorar estrategias para mitigar esta pérdida.
- Involucrarse con las autoridades reguladoras y las partes interesadas, incluidos los grupos de pacientes, organizaciones no gubernamentales y industria para identificar áreas para la armonización regulatoria.
- Establecer bases de datos integrales y sostenibles sobre protocolos de biodistribución/excreción e inmunogenicidad/inmunosupresión para ATMP.
- Publicar investigaciones innovadoras, artículos científicos y “libros blancos” sobre los hallazgos y recomendaciones del proyecto.

## Cómo ponerse en contacto

Para obtener más información sobre ARDAT, visite:

[www.ardat.org](http://www.ardat.org)  
[www.twitter.com/AAtmps](https://www.twitter.com/AAtmps)  
[www.linkedin.com/company/ardat](https://www.linkedin.com/company/ardat)

Reconocimiento: El proyecto ARDAT ha recibido financiación de la Comisión Europea Iniciativa de Medicamentos Innovadores 2 en virtud del acuerdo de subvención n.º 945473 dentro del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea y EFPIA.

Descargos de responsabilidad: Esta comunicación refleja los puntos de vista de los autores y ni el IMI ni la Unión Europea, EFPIA o cualquier otro socio son responsables del uso que pueda hacerse de la información contenida en este documento.

La información de salud contenida en este documento se proporciona solo con fines educativos y no pretende reemplazar las conversaciones con un profesional sanitario. Todas las decisiones relacionadas con la atención a un paciente deben confirmarse con un profesional sanitario, teniendo en cuenta las características del paciente.

<sup>1</sup> The Innovative Medicines Initiative is a public-private partnership funded by taxpayers in the European Union and the pharmaceutical industry. For more information, please visit <https://www.imi.europa.eu/about-imi>