

Segmento anterior

Ojo seco

Ora lleva más de 40 años a la vanguardia de la asistencia a los clientes mediante el desarrollo de productos innovadores para el tratamiento de la enfermedad de la superficie ocular. Nos esforzamos en proporcionar información sobre los diseños de ensayos, la selección de criterios de valoración y las estrategias de inclusión, así como métodos/modelos para reducir la variabilidad de los datos. El equipo de Ora ha sido fundamental en la asociación con nuestros clientes para la consecución de la aprobación de más de 80 productos durante años, y ha ayudado a varias aprobaciones relacionadas con el tratamiento de la enfermedad del ojo seco.

Especialidades

Conjuntivitis adenoviral

Conjuntivitis bacteriana

Blefaritis

Ojo seco

Queratitis herpética

Disfunción de la glándula de Meibomio

Queratitis neurotrófica

Inflamación posterior a las cataratas

Presbicia

George W. Ousler III
Vicepresidente sénior de Segmento Anterior



Como vicepresidente sénior de Segmento Anterior de Ora, George Ousler supervisa todos los programas clínicos que se centran en el ojo seco/ la enfermedad de la superficie ocular y presta su experiencia terapéutica para ayudar en cada proyecto de desarrollo hasta su finalización. Con más de 25 años de desarrollo farmacéutico pionero en el ojo seco, George sigue elaborando modelos clínicos y vías normativas para la evaluación de los tratamientos del ojo seco. El departamento del Segmento Anterior de Ora está integrado por más de 100 miembros que trabajan con clientes globales en EE. UU., Europa y Asia, lo que incluye Japón, China y Corea del Sur.

George ha publicado más de 300 artículos sobre el ojo seco y es titular de varias patentes sobre técnicas, formulaciones y métodos relacionados con el ojo seco. A menudo recibe consultas sobre el desarrollo y el registro de fármacos en todo el mundo, y suele interactuar con numerosas agencias normativas, como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) de EE. UU., la Agencia Europea de Medicamentos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de China, y la Agencia de Dispositivos Médicos de Japón.

George es miembro de varias juntas asesoras científicas y comités de investigación sobre el ojo seco importantes. Pertenecer a diversas organizaciones profesionales oftálmicas y también es revisor de numerosas publicaciones científicas.

“ Con el enfoque que Ora proporciona a la experiencia y la comprensión científicas, junto con los modelos y métodos novedosos para optimizar el éxito, disponemos de un proceso de eficacia probada para colaborar de manera notable en el desarrollo terapéutico. La experiencia inigualable de nuestro equipo permite la máxima diligencia en la reducción de la variabilidad, el mantenimiento del cumplimiento del protocolo y la garantía de que el ensayo terminará a tiempo y dentro del presupuesto. Ha sido un gran honor asociarnos con nuestros clientes para desarrollar nuevas terapias destinadas a tratar la enfermedad de la superficie ocular y reducir la carga de la enfermedad para millones de pacientes de todo el mundo. Esperamos poder ayudar en el descubrimiento y la aprobación de medicamentos de última generación para el segmento anterior ”

Además de a los protocolos tradicionales y a los estudios sin modelos, Ora puede incorporar el modelo de CAE® en su ensayo clínico para el cribado de pacientes, el enriquecimiento y como criterio de valoración. El modelo de CAE® de Ora es completamente personalizable para adaptarse a la perfección a las necesidades del tratamiento, así como a los objetivos del programa.

Reto del ojo seco de CAE® de Ora



El modelo del reto del ojo seco de CAE® (entorno adverso controlado) de Ora expone a los participantes del estudio a cambios regulados en la humedad, la temperatura, el flujo de aire y las tareas visuales, lo que fuerza a la superficie ocular a reaccionar a un estrés añadido. Este estrés ambiental controlado crea una respuesta coherente, que se puede reproducir con el tiempo. Los datos derivados del modelo de CAE® ofrecen una mayor precisión en la evaluación de la eficacia del fármaco, con menos pacientes, menos centros y menos tiempo.

El reto del ojo seco de CAE® de Ora crea el paradigma ideal para identificar:

- Una población enriquecida de pacientes con el ojo seco con signos y síntomas modificables: una población de pacientes más homogénea
- Criterios de valoración normalizados para la intervención que muestran un cambio interesante

Le proporcionamos un menú de diseños de ensayo, y trabajaremos con usted para determinar el enfoque adecuado para su producto:

- Entorno
- Cribado y enriquecimiento del paciente del modelo de CAE®
- Ensayo de CAE® completo con cribado y enriquecimiento del paciente y CAE®: criterios de valoración concretos



El modelo de CAE® de Ora puede:

- Adaptarse al mecanismo de acción del tratamiento que se va a probar
- Usarse en múltiples centros del mundo

Nuestras unidades de ojo seco móviles permiten realizar ensayos de ojo seco en varios centros al tiempo que reducen las variables clínicas en estos. Con Ora, puede llevar el ensayo clínico al paciente.

Conocimientos y estrategia normativa

Los expertos internos en CMC (Química, Fabricación y Control) y los expertos normativos de Ora pueden guiarle a través del proceso de desarrollo del fármaco. El equipo normativo de Ora crea una estrategia individualizada basada en su producto para aumentar la probabilidad de éxito. Las consideraciones especiales para esta estrategia incluyen el mecanismo de acción del producto, las necesidades médicas sin satisfacer, el panorama competitivo y una atención cuidadosa al proceso normativo. Entablamos relaciones estratégicas con laboratorios y fabricantes que siguen las prácticas recomendadas, y facilitamos sistemáticamente las conversaciones con las autoridades normativas globales durante todas las fases del desarrollo. El equipo normativo de Ora puede asumir la estrategia y las presentaciones normativas y clínicas, junto con unos servicios completos de redacción médica y normativa.



Ora es una firma de desarrollo de dispositivos y fármacos oftalmológicos de servicio completo global con amplias capacidades en todos los pasos de la investigación clínica, lo que incluye evaluaciones preclínicas, clínicas, CMC y normativas, y de los pacientes y los centros. A lo largo de los más de 40 años de experiencia de Ora, la empresa ha ayudado a comercializar más de 80 productos. El equipo de expertos de Ora utiliza estrategias normativas globales, operaciones de investigación integradas y un gran compromiso de centros y pacientes para acelerar el desarrollo de productos en los segmentos anterior y posterior, así como en los dispositivos oftálmicos.