

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN ONCOLOGÍA AUTORIZADOS EN 2009 Y EL PRIMER SEMESTRE DE 2010

Autores: de Mingo Ballesteros, M.Y., García López, L., Moledo Freire, P.E., Pérez Bravo, L.A., González-Colaço Dotto, M.C., Serrano Castro, M.A.
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid (aecaem@aemps.es).

Objetivo: Describir los ensayos clínicos con medicamentos en oncología (ECO) autorizados en el año 2009 y el primer semestre del 2010.

Antecedentes y Métodos: Conocer lo que se está haciendo en este área de investigación puede ayudar a mejorar la práctica clínica habitual. Se ha realizado un análisis descriptivo de los ensayos clínicos (EC) autorizados desde el 1 de enero de 2009 al 30 de junio de 2010 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el área de oncología utilizando como fuente de información la base de datos sobre EC de la AEMPS a fecha de 26 de julio de 2010.

Resultados: El 27% de los EC autorizados por la AEMPS en 2009 y el primer semestre de 2010 corresponden al área de oncología (196 de 707 EC en 2009 y 83 de 313 EC en la primera mitad del 2010).

La distribución por fases se indica en el Gráfico 1. La participación de hombres y mujeres se indica en el Gráfico 2. En el 19% de los ECO el medicamento en investigación (MI) requirió calificación de PEI* y en el 39% el MI ya tenía calificación de PEI. Teniendo en cuenta el tipo de promotor, el 23% de los ECO son promovidos por investigadores o sociedades científicas (20% en 2009 y 30% en la primera mitad del 2010), siendo el 77% restante promovidos por una compañía farmacéutica.

El promotor se encuentra localizado fuera de España en el 56,3% (Gráfico 3). En el 94% de los ECO la población diana incluye adultos, ancianos en el 94% y niños en el 3%.

El número total de pacientes previstos en los ECO es de 90.220 sujetos. Con respecto a los centros participantes, el 71% de estos ensayos son multicéntricos internacionales, el 18% son multicéntricos nacionales y el 10% son unicéntricos.

Las indicaciones investigadas se describen en el Gráfico 4. La duración prevista de los ECO se describe en el Gráfico 5.

Gráfico 3: Localización del promotor

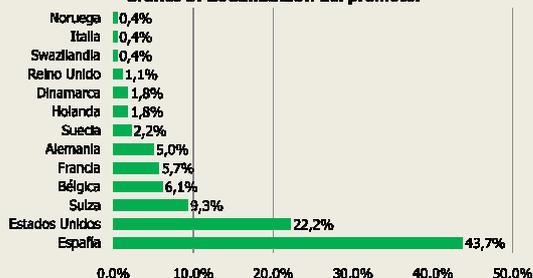


Gráfico 4: Indicación

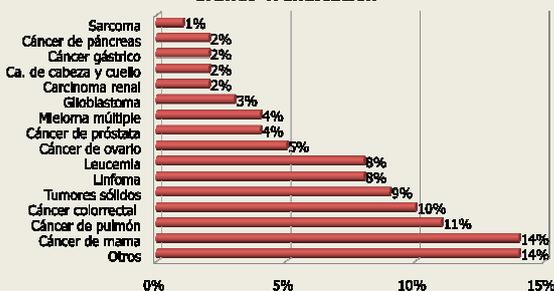


Gráfico 5: Duración prevista

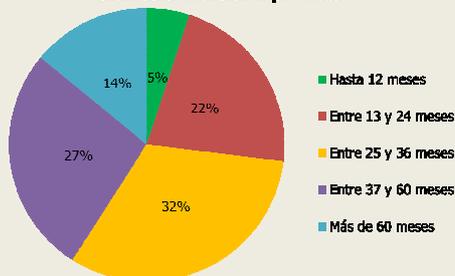


Gráfico 1: Fases de los ensayos

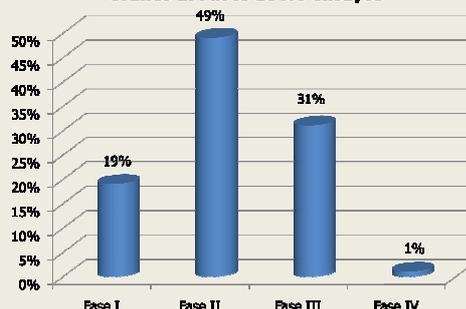
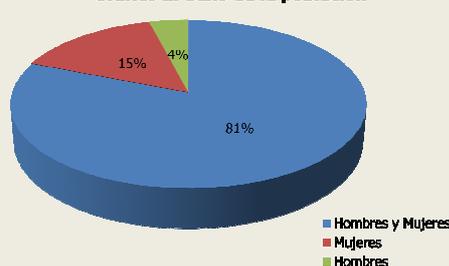


Gráfico 2: Sexo de la población



Conclusiones: Más del 50% de los ensayos clínicos autorizados en oncología se refieren a nuevos medicamentos calificados como PEI. Las fases tempranas predominan en la investigación oncológica, siendo la fase IV una proporción muy pequeña. La mayoría de estos ensayos clínicos son multicéntricos e internacionales, incluyen adultos y ancianos y tienen una duración prevista superior a un año, siendo la indicación más frecuente el cáncer de mama.

*PEI: Requieren calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI) los medicamentos en investigación que no están autorizados en ningún país de la UE o contienen un principio activo no incluido en ningún medicamento autorizado en España