



# ENSAYOS CLÍNICOS DE TERAPIAS AVANZADAS TRAS LA IMPLEMENTACIÓN EN ESPAÑA DE LA LEGISLACIÓN EUROPEA EN ENSAYOS CLÍNICOS (2004-2009)

Velasco González M, Serrano Castro MA, Blázquez Pérez A, Timón M.

Subdirección de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [oficinainvestigacion@aemps.es](mailto:oficinainvestigacion@aemps.es)



## INTRODUCCIÓN

La legislación europea en terapias avanzadas se basa en el Reglamento 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre 2007, que introdujo el concepto de ingeniería de tejidos a las terapias avanzadas. La Directiva de la Comisión 2009/120/EC de 14 de septiembre 2009 actualizó las definiciones de terapia génica y terapia celular somática previamente incorporados por la Directiva 2001/83/EC. En la actualidad, solamente un medicamento de terapia avanzada está autorizado en la Unión Europea mediante procedimiento centralizado, así que los ensayos clínicos representan casi exclusivamente la única opción de utilización de las terapias avanzadas.

## OBJETIVO

Analizar los ensayos clínicos de terapias avanzadas (ECTA) desde la implementación en España de la legislación europea en ensayos clínicos en el año 2004 (RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan ensayos clínicos con medicamentos).

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado un análisis descriptivo de las solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas recibidas entre el 1 de mayo de 2004 y el 31 de diciembre de 2009 en la AEMPS, utilizando la información disponible de la base de datos de ensayos clínicos de la AEMPS.

## RESULTADOS

La evolución de los ECTA solicitados se muestra en la figura 1. Entre los ECTA que fueron autorizados:

- existió un claro predominio en la utilización de medicamentos de terapia celular somática (figura 2).
- el tipo de promotor fue no comercial 63% frente al promotor de la industria farmacéutica 37%.
- en cuanto a las fases de los ECTA, los EC de fase II (52,2%) fueron predominantes, seguidos por los EC de fase III (26,1 %) y los EC de fase I (21,7%).
- fueron EC multicéntricos nacionales (41,3%), seguidos de EC unicéntricos (32,6%) y EC multicéntricos internacionales (26,1%).
- se observó un incremento en número a lo largo de los años en paralelo con el número de solicitudes recibidas (figura 3)

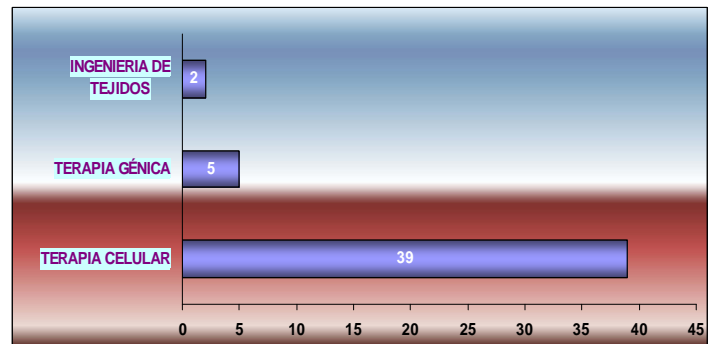


Figura 2. Número de ECTA autorizados

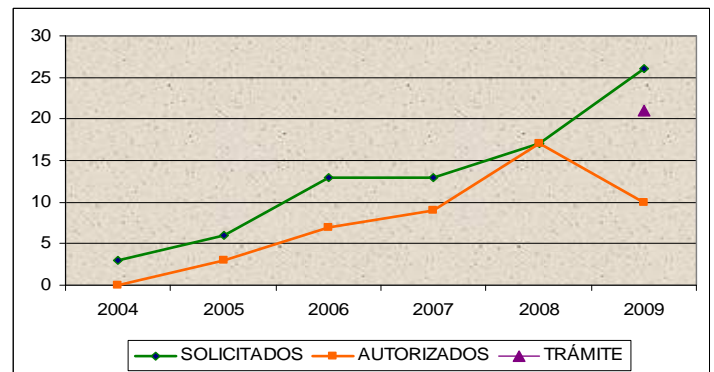


Figura 3. Evolución de los ECTA según el año.

- Las principales áreas terapéuticas de interés en los ECTA autorizados fueron cardiología (26,1%), oncología (15,2%), cirugía general (10,8%), cirugía vascular (10,8%), neurología (8,7%) y traumatología (8,7%).

## CONCLUSIONES

- Se ha asistido a un incremento en las solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada en los últimos 3 años.
- Predominan los medicamentos de terapia celular somática en las solicitudes de ECTA en España.
- Los promotores no comerciales superan ampliamente a los promotores comerciales en los ECTA.
- La evaluación de los ECTA supone una duración mayor que el periodo legal establecido debido a las dificultades de los investigadores con el cumplimiento de los requisitos legales.

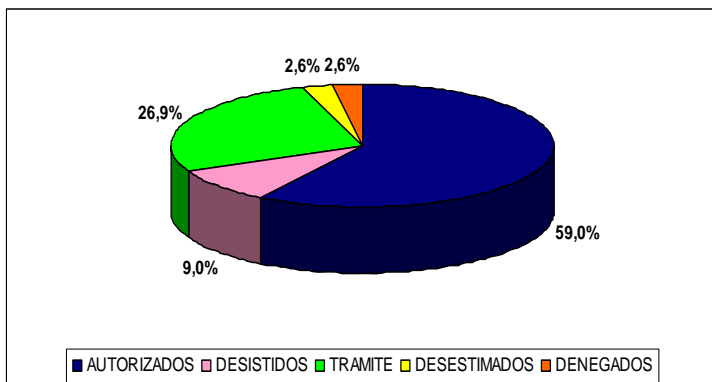


Figura 1. ECTA entre el 1 mayo 2004 y el 31 de Diciembre de 2009