

Análisis comparativo de los ensayos clínicos autorizados entre 2007 y 2010

Autores: L.A. Pérez Bravo, P.E. Moledo Freire, L. García López, M.Y. de Mingo Ballesteros, M.A. Serrano Castro.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid. aecaem@aemps.es

INTRODUCCIÓN

El objetivo principal es describir las características de los ensayos clínicos (EC) con medicamentos de uso humano autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el periodo estudiado.

DATOS y MÉTODOS

Como fuente de datos se utilizó la base de datos de EC de la AEMPS, seleccionándose los registros de ensayos entre 1 de enero de 2007 y 30 de junio de 2010. La extracción de los datos se realizó el 26 de julio de 2010. En los gráficos de 2010 se da una estimación del valor anual (*).

Se ha realizado un análisis descriptivo.

RESULTADOS

El número de EC autorizados aumentó un 3% de 2007 a 2008 y el 4% de 2008 a 2009.

Por tipo de promotor el número de EC autorizados a promotores no comerciales entre 2007 y 2010 fue de 99, 151, 160 y 97 EC. En términos porcentuales entre 2009 y 2010 habría un aumento significativo de un 8%.

Si tenemos en cuenta la ubicación del promotor destaca un notable aumento entre 2009 y 2010 del número de EC con promotor radicado en España respecto años anteriores, pasando del 47% al 57%, cifra que podría estar relacionada con el aumento de EC no comerciales.

Por indicaciones, Oncología sigue siendo el área terapéutica más investigada desde 2007. El hallazgo más significativo es el aumento en el número de EC autorizados relativos a tumores sólidos que prácticamente se han triplicado desde el 4% de 2007 al 11% en la primera mitad de 2010.

En cuanto a fases, la proporción de EC autorizados en fases tempranas (fases I y II) y tardías (fases III y IV) se mantiene estable en el periodo de estudio, con un ligerísimo aumento de los ensayos en fases tempranas de 2009 a 2010 hasta un 48%.

Gráfico 1: Nº de EC resueltos por la AEMPS



Gráfico 3: % de EC por fase de desarrollo

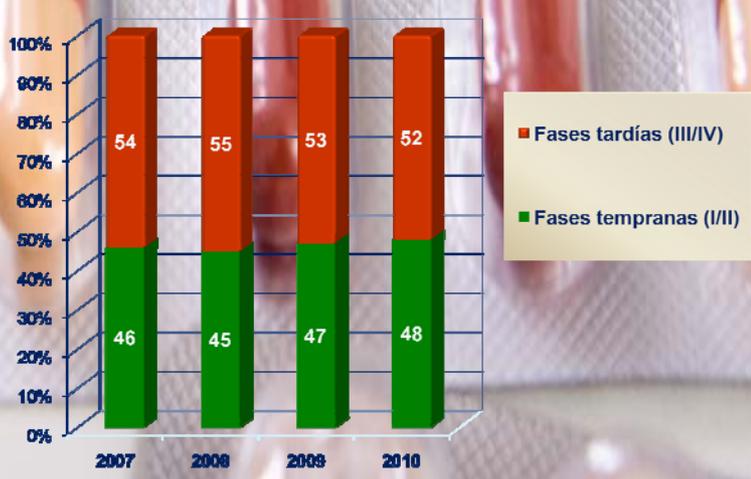
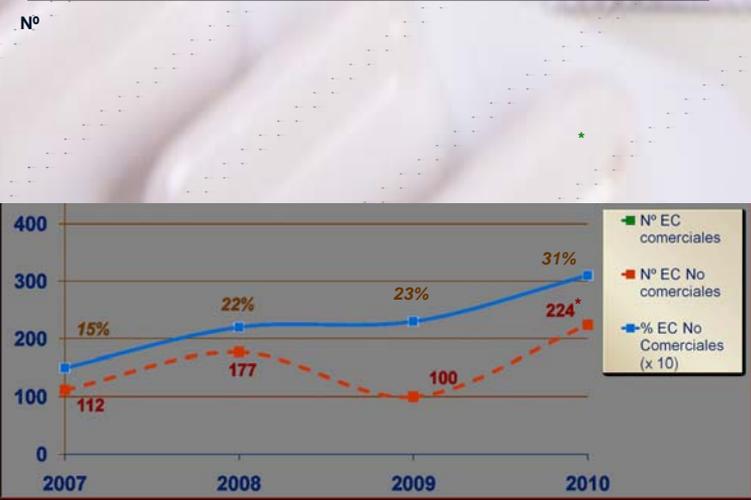


Gráfico 2: Nº de solicitudes válidas por tipo de promotor



En cuanto a medicamentos de terapia avanzada, el número de EC autorizados fue de 9 en 2007, 19 en 2008, 10 en 2009 y 8 hasta 30 junio 2010, lo que representa un 1%, 3%, 1% y 3% respecto al total del número de EC autorizados.

CONCLUSIONES

- El número total de solicitudes de EC se ha mantenido estable hasta 2009 a expensas de un incremento en el nº de EC de promotor no comercial, mostrando un descenso en 2010.
- Aumentan los EC de promotores radcados en España, aquellos con promotor no comercial y los de fases tempranas.