

MEDICAMENTOS DE PROMOTOR NO COMERCIAL AUTORIZADOS EN 2009 Y LA PRIMERA MITAD DE 2010

L. García López, MY. de Mingo Ballesteros, PE. Moledo Freire, LA. Pérez Bravo, MI. Godé Moreu, MA. Serrano Castro

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

Objetivo:

Analizar las características de los ensayos clínicos con promotor no comercial (ECNC) autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en 2009 y la primera mitad de 2010.

Antecedentes y métodos:

El conocimiento de lo que se está haciendo en este campo puede ayudarnos a favorecer este tipo de investigación en el futuro. Se ha realizado un análisis descriptivo de los ECNC autorizados desde el 1 de enero de 2009 hasta el 30 de junio de 2010 basado en la información disponible en la base de datos de EC de la AEMPS a fecha de 26 de julio de 2010.

Resultados:

- Durante el 2009, 23% de los EC autorizados fueron ECNC (160 de 707 EC) y aumentaron a 31% durante el 2010 (97 de 313 EC) (Gráfico 1).
- La distribución por fases en 2009 y 2010 fue: fase II (42% y 34% respectivamente), fase IV (35% y 33% respectivamente), fase III (16% y 21% respectivamente) y fase I (7% y 12% respectivamente).
- En 2009, en el 6% de ECNC el Medicamento en Investigación (MI) requirió calificación de PEI*. Este porcentaje fue 11% en 2010. En 2009, en el 22% de ECNC con MI que requirió calificación de PEI, el MI era de Terapia Avanzada. Dicho porcentaje fue 45% en 2010.
- Respecto a la población diana, los ECNC incluían mayoritariamente adultos (88% en 2009 y 87% en 2010), seguidos por ancianos (74% y 66% respectivamente) y niños (13% y 14% respectivamente) (Gráfico 2). Referente al género, la mayoría incluían hombres y mujeres (89% y 84% respectivamente).
- En relación a los centros participantes, la mayoría de los ECNC eran unicéntricos (44% en 2009 y 55% en 2010) (Gráfico 3).
- En ambos años la indicación terapéutica objeto de estudio más frecuente fue Oncología (25% y 26% respectivamente), seguida por Enfermedades Infecciosas (19% y 9% respectivamente) y Cardiovascular (11% ambos años).
- La localización de los promotores en los ECNC se indica en el Gráfico 4.

Gráfico 1: Tipo de Promotor

■ Laboratorio ■ Sociedad Científica

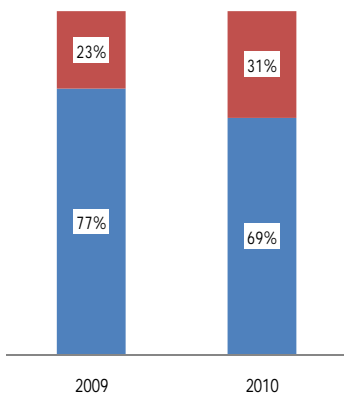


Gráfico 3: Centros participantes

■ Unicéntrico ■ Multicéntrico Nacional ■ Multicéntrico Internacional

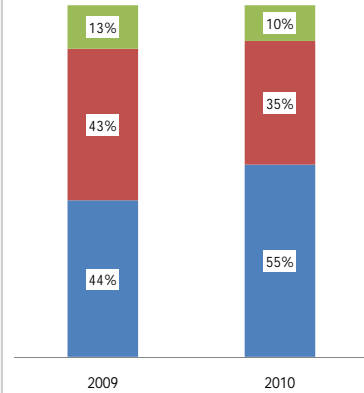


Gráfico 4: Localización de los promotores

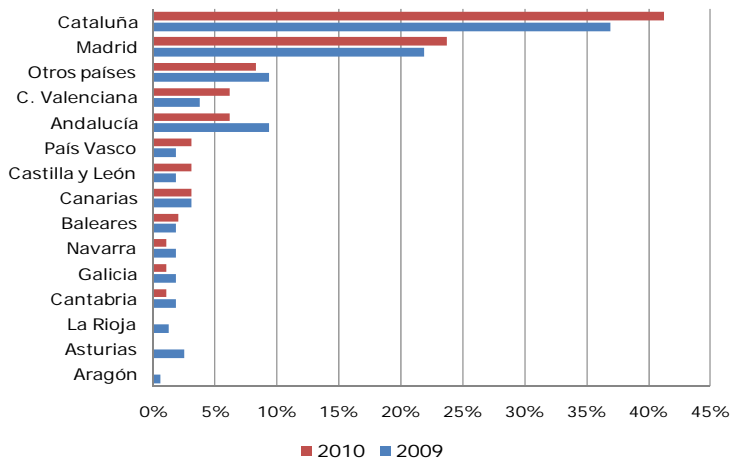
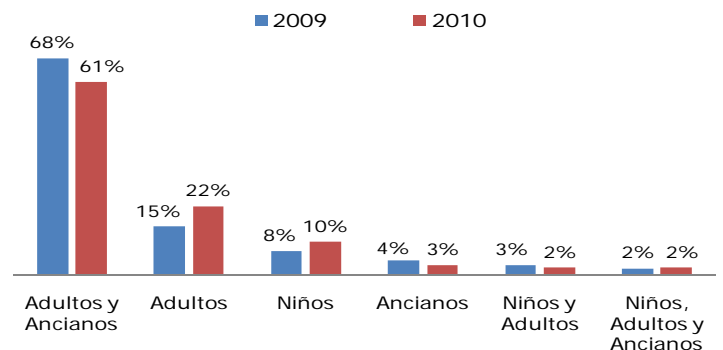


Gráfico 2: Población de los ECNC



Conclusiones:

Los ECNC aumentaron de 2009 a 2010. La mayoría eran EC fase II, unicéntricos, con Oncología como indicación predominante, que incluían adultos, tanto hombres como mujeres, y con promotores de Cataluña o Madrid.

*PEI: Los medicamentos utilizados en un EC requieren calificación de "producto en fase de investigación clínica" (PEI) si no están autorizados en ningún país de la UE o contienen un principio activo no incluido en ningún medicamento autorizado en España.