

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS AUTORIZADOS EN 2009 Y LA PRIMERA MITAD DEL AÑO 2010.

Autores: Moledo Freire, P.E., Pérez Bravo, L.A., García López, L., de Mingo Ballesteros, M.Y., González-Colaço Dotto, M.C., Serrano Castro, M.A., Hernández García, C.

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

Objetivo: Conocer las características de los ensayos clínicos con medicamentos (EC) autorizados en 2009 y la primera mitad del año 2010.
Materiales y métodos: Se ha realizado un análisis descriptivo de los EC autorizados en 2009 y la primera mitad del año 2010 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) basado en la información de la base de datos de EC de este organismo a fecha 26-07-2010, salvo para el análisis de la participación de centros, que ha sido con fecha 20-09-2010.

Resultados: Durante el 2009 y la primera mitad del 2010, la AEMPS ha tomado una decisión final en relación a 1.116 EC (**Gráfico 1**). El 3% de las autorizaciones se referían a una reiteración de la solicitud de autorización tras una denegación previa o un desistimiento. La mayoría de los autorizados son Fase III (36%), seguidos de Fase II (34%). Los Fase I (16%) junto con los Fase IV (14%) son los menos representados. En el 42% de los EC en Fase I en ambos años el objetivo es la bioequivalencia.

La mayoría de los ensayos han sido promovidos por la industria farmacéutica (**Gráfico 2**). En el 50% de los ensayos el promotor está fuera de España, de ese 50% la mitad está fuera de la Unión Europea.

Con respecto a los centros participantes, en ambos años los ensayos multicéntricos internacionales predominan claramente (64% en 2009 y 61% en 2010), seguidos por el 23% de EC unicéntricos (22% en 2009 y 25% en 2010). En el 53% de los ensayos unicéntricos, el promotor es un investigador o sociedad científica (46% en 2009 y 68% en 2010).

Solamente en el 11% de los ensayos la población diana incluye niños (**Gráfico 3**). En el 87% de los EC autorizados participan hombres y mujeres (86% en 2009 y 89% en 2010).

Las áreas terapéuticas que más predominan en los EC son: oncología (27%), sistema nervioso central (10%), gastroenterología (9%), cardiología (9%) y enfermedades infecciosas (8%). En la mayoría de los EC autorizados en 2009 y la primera mitad del 2010 (n=1020) consta al menos un centro de Cataluña(73%) y Madrid (65%). (**Gráfico 4**).

Gráfico 1: Resolución de la AEMPS en relación a los EC

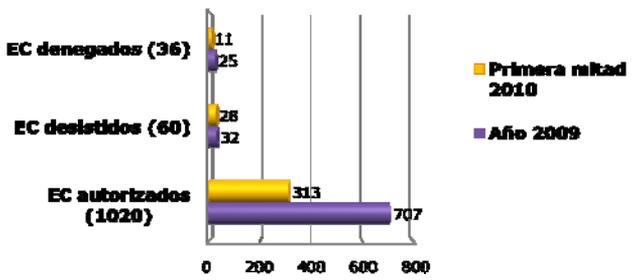


Gráfico 2: Promotor

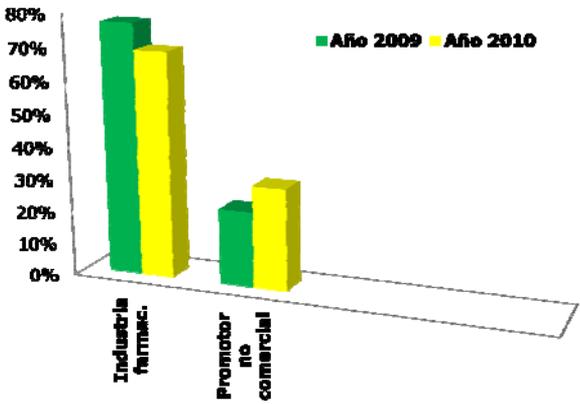


Gráfico 3: Población diana

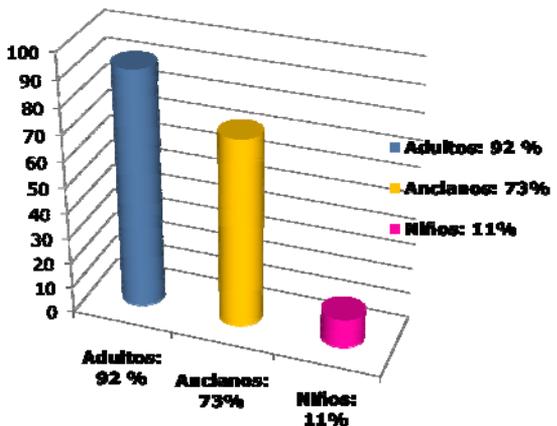
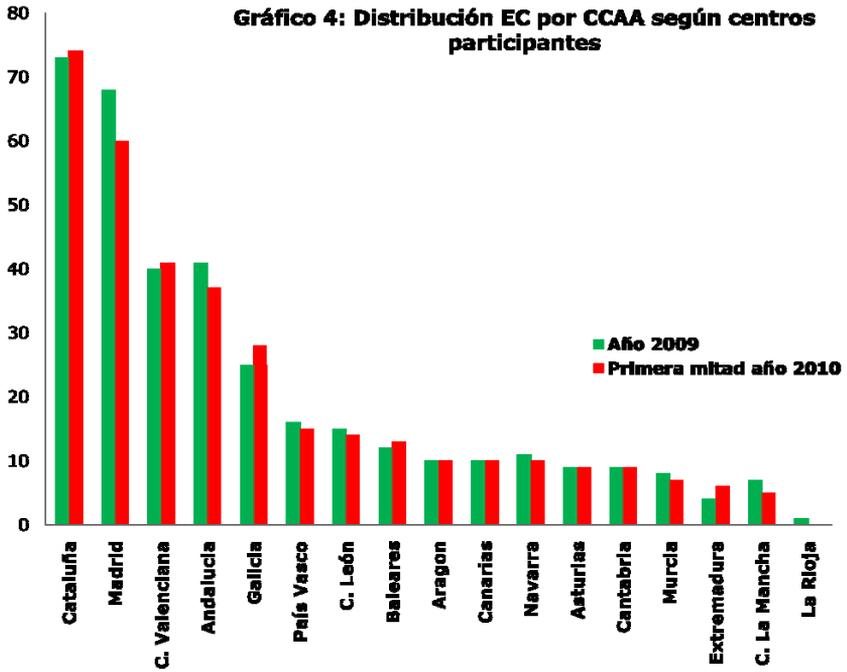


Gráfico 4: Distribución EC por CCAA según centros participantes



Conclusiones: Un pequeño número de EC fue denegado por la AEMPS. La mayoría de los EC son multicéntricos e internacionales, promovidos por una Compañía farmacéutica que incluyen adultos. La indicación más frecuente es la oncología.