

Artículo Destacado

Ensayos clínicos con medicamentos autorizados en España durante 2007 y 2008

Serrano Castro MA, Labrador Cañadas MV, González Colaço C y Vargas Castrillón E. Med Clin (Barc) 2010; 134(7): 316-322.

Los ensayos clínicos (EC) con medicamentos disponen de un marco legislativo en España de más de 25 años, y esta legislación ha ido evolucionando hasta incorporar en el año 2004 la primera directiva que regula la investigación en la Comunidad Económica Europea.

En el artículo que reseñamos se analizan las características de los EC con medicamentos autorizados en 2007 y 2008 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Material y Métodos

Se ha realizado un análisis descriptivo de los EC que la AEMPS autorizó en 2007 y 2008 según la información contenida en la base de datos de la Agencia, con fecha de 22-05-08 para los EC de 2007 y de 20-01-09 para los EC de 2008.

Se han analizado los siguientes aspectos: tipo de promotor, fase del EC, si el EC se refería o no a un medicamento que requiere la calificación de “producto en

fase de investigación clínica” (PEI) (son medicamentos no autorizados en ningún país de la Unión y que contienen algún principio activo que no forma parte de los medicamentos autorizados en España), áreas terapéuticas, población participante y distribución geográfica de los centros participantes. Se han analizado específicamente los EC en el área de oncología y aquellos con un promotor que no es una compañía farmacéutica.

Resultados

En 2007 se autorizaron 655 EC y se denegaron 21 y durante 2008 se autorizaron 675 y se denegaron 30.

En 2007, sólo un 15,3% de los EC han tenido un promotor que no fuese una compañía farmacéutica (investigador o grupo de investigadores, sociedad científica, universidad, fundación o centro sanitario) y en 2008 un 22,5%.

En más de la mitad de EC el promotor está fuera de España (52% en 2007 y 51,2% en 2008).

Con respecto a la fase del EC, la mayoría de EC autorizados son fase III (41% en 2007 y 40% en 2008) seguidos de los fase II (31% en 2007 y 27,3% en 2008). Los menos representados fueron los fase I y IV (14% de los primeros en 2007 y 15,5% en 2008 y 13% de los segundos en 2007 y 17,2% en 2008).

En cuanto a las características de los medicamentos, en 2007 un 18,9% de los EC se refieren a medicamentos en investigación para los que se solicitaba la calificación de PEI y en 2008 un 22,1%.

Acerca de la población diana, la mayoría de EC son para adultos, 95% en 2007 y 95,7%.

En cuanto al número de centros, predominan los EC multicéntricos, y dentro de éstos los internacionales. Dentro de los EC unicéntricos, el promotor no es una compañía farmacéutica en un 66% en 2007 y en un 59% en 2008.

Por último, en relación a los EC por Comunidades Autónomas, la más activa es Cataluña con 484 EC con participantes catalanes en 2007 y 490 en 2008, seguida de la Comunidad de Madrid con 458 EC en 2007 y 444 en 2008 y de la Comunidad Valenciana con 283 EC en 2007 y 260 en 2008.

Ensayos Clínicos en Oncología

Representan el 27% de los EC autorizados en 2007 y el 26,7% en 2008. 178 en 2007 y 180 en 2008. En 2007 el 23,6% tuvieron un promotor que no fue una compañía farmacéutica y en 2008 un 20%. Esto contrasta con el global de EC autorizados en 2007, ya que los investigadores o sociedades científicas sólo han promovido el 15,3% de los EC. Sin embargo en 2008, este porcentaje de EC no promovidos por la industria farmacéutica, no difiere del global (22,4%).

Dentro de los EC en oncología, los fase II representaron un 49% en 2007 y un 42,2% en 2008, los fase III un 35% y un 32,8% respectivamente, los fase I un 11% en 2007 y un 21,7% en 2008, y los fase IV un 5% en 2007 y un 3,3% en 2008. Hay que destacar el aumento que en el último año han experimentado los fase I.

En cuanto a la edad, la mayoría incluyeron adultos, 95% en 2007 y 99,4% en 2008. Incluyen ancianos un 92% de los EC de 2007 y un 91,7% de los EC de 2008.

Con respecto a los centros participantes, la mayoría son multicéntricos internacionales (73,6% en 2007 y 72,2% en 2008), un 21,3% son multicéntricos nacionales en 2007 y un 18,3% en 2008 y sólo un 5% son unicéntricos en 2007 y 9,5% en 2008.

En 2007 17,4% eran EC con nueva solicitud de calificación de PEI y en 2008 25%.

De nuevo las comunidades que participan en más EC son Cataluña, Comunidad de Madrid, Comunidad Valenciana y Andalucía.

En cuanto a los tumores más investigados, se encuentran el cáncer de mama, el cáncer de pulmón, la leucemia y los linfomas.

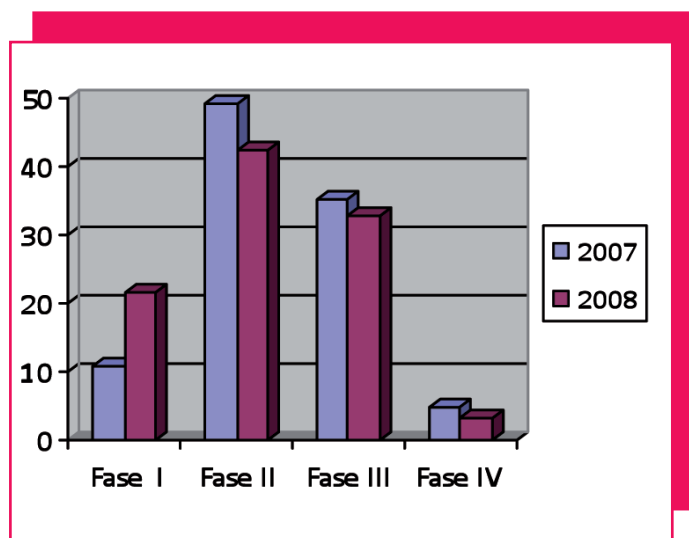


Figura 1. Fases de los ensayos Clínicos en Oncología (%)

Por último, la duración prevista de los EC es superior a 2 años en el 50% de EC autorizados en 2007 y en el 65% de los autorizados en 2008. Supera los 3 años en

el 28,1% de los autorizados en 2007 y en el 43,3% de los autorizados en 2008.

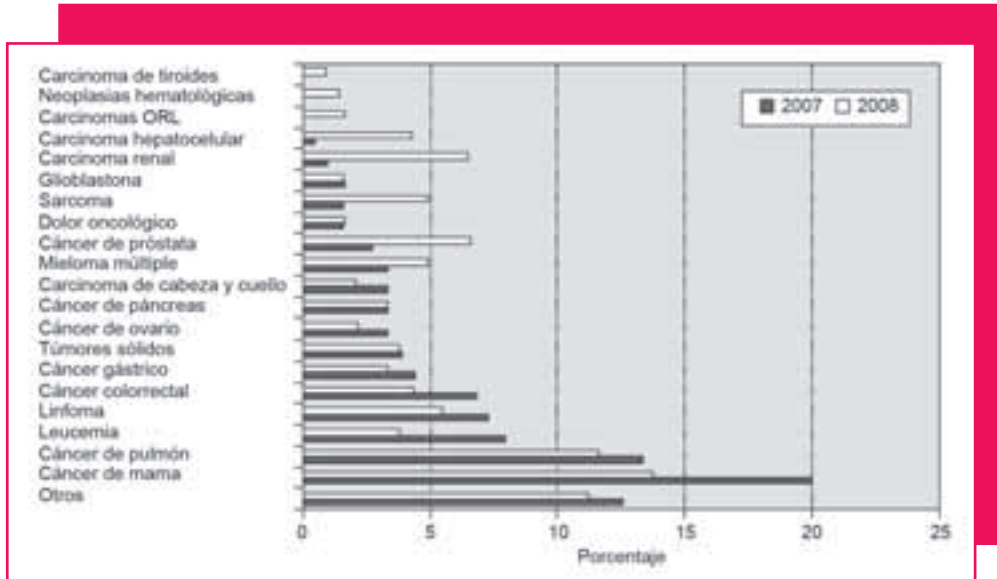


Figura 2. Indicaciones investigadas en los ensayos clínicos autorizados en oncología

Ensayos Clínicos con un Promotor que no es una Compañía Farmacéutica

Sólo un 15,3% de los EC autorizados en 2007 y un 22,5% en 2008 tienen un promotor que no es una compañía farmacéutica. El 40% de promotores se localizaron en Cataluña en 2007 y el 39,7% en 2008. En la Comunidad de Madrid el 23 y el 23,2% respectivamente y fuera de España el 13 y el 6%.

La mayoría son EC fase IV (45% en 2007 y 46,7% en 2008), seguidos de los fase II (29 y 28,9% respectivamente).

Con respecto al número de centros participantes, el 59% de los EC autorizados en 2007 y el 48,7% de los autorizados en 2008 son multicéntricos.

Con respecto a las áreas terapéuticas, los EC con un promotor que no es una compañía farmacéutica más frecuentes, fueron del área de oncología seguidos de los referentes a enfermedades infecciosas.

Discusión

El número de EC autorizados en 2007 y 2008 refleja una tendencia ascendente en el número de EC con medicamentos que se realizan en España.

Nuestro país participa en aproximadamente el 10,6% de los EC realizados en la Unión Europea (según la EMEA).

Al analizar la proporción de EC con un promotor que no es la industria farmacéutica, llama la atención el aumento de estos EC en el año 2008 frente a los años anteriores, tal vez como resultado de la primera convocatoria de ayudas para

proyectos de investigación clínica de carácter no comercial.

El número de nuevas moléculas que inician su investigación en España viene reflejado por el número de EC para los que se solicita calificación de PEI para el medicamento que se investiga y en los últimos años, se viene observando un incremento de este tipo de EC. El aumento observado en 2007 y 2008, en parte refleja el aumento del número de EC con medicamentos de terapia celular y el aumento de EC en pediatría en los que se investigaban nuevos medicamentos.