



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/2136

20/09/2016

4784

**AUTOR/A:** HURTADO ZURERA, Antonio (GS)

#### RESPUESTA:

Para el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) se está llevando a cabo un ensayo clínico fase II, el AB10015, del medicamento masitinib en varios países de la Unión Europea. Los ensayos clínicos fase II son también llamados exploratorios por cuanto sirven para proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I. Los ensayos clínicos fase III son aquellos en los que se confirman los resultados preliminares y que permiten dar el salto a la solicitud de una autorización de comercialización.

Por lo tanto, el estado del desarrollo del producto no es tal que permita en este momento la solicitud de una autorización de comercialización, aunque sí podría sustentar un uso compasivo antes de la misma si se dan las circunstancias recogidas en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El uso compasivo de medicamentos en investigación se refiere a la utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. En estos casos, el medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos. Para que el uso compasivo de un medicamento pueda ser autorizado deben cumplirse las siguientes condiciones: a) el informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente; b) que el centro hospitalario lo solicite a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), previo visto bueno de la Dirección del centro; y c) la conformidad del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización a suministrar el tratamiento por la vía del uso compasivo. Un requisito adicional para administrar el medicamento es el consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien no forma parte de la solicitud de autorización a la AEMPS.

AB Science no ha realizado ninguna solicitud a la Agencia en este sentido. Es más, la AEMPS ha estado en contacto con el promotor, el laboratorio AB Science, para comprobar su disposición a suministrar el medicamento mediante el acceso por uso compasivo. El laboratorio indicó que, de momento, no suministrarían medicamentos para programas de uso compasivo en países que tenían el ensayo clínico en marcha (como es el caso de España) hasta que no finalizara el mismo.



Hay que indicar que, al tratarse de un ensayo clínico en fases iniciales y que aún no ha finalizado, la AEMPS no dispone de datos sobre eficacia o seguridad de este medicamento y, por tanto, no es posible establecer un balance beneficio/riesgo -siquiera inicial- para este medicamento en la indicación de ELA. Los resultados que ha publicado AB Science son datos de un análisis intermedio preespecificado, pero no están publicados oficialmente ni han sido presentados a las Agencias de Medicamentos. Además, se está llevando a cabo una evaluación conjunta entre los distintos países implicados en Europa de los datos sobre el medicamento.

Madrid, 5 de diciembre de 2016

