



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/34112

27/01/2021

84093

AUTOR/A: DÍAZ GÓMEZ, Guillermo (GCs); ARRIMADAS GARCÍA, Inés (GCs)

RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que el Gobierno, a través de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS), está en contacto directo con el promotor para que el diseño del estudio y su protocolo cumplan con todos los criterios para poder ser autorizados y poder continuar con la investigación clínica y, así, obtener evidencia científica fiable lo antes posible.

Se ha discutido también ampliamente el diseño de un ensayo fase II/III con la compañía. En este momento, la AEMPS está esperando a recibir la presentación formal por parte de la empresa del protocolo del ensayo definitivo junto con los resultados de los estudios de preclínica realizados. Tras valorar los datos disponibles del ensayo de fase I, se propusieron modificaciones a la propuesta de ensayo de fase III, de manera que permita una valoración más robusta y completa del beneficio/riesgo de Aplidin.

Por otro lado, se indica que existen procedimientos extraordinarios para autorizar medicamentos en casos de extrema necesidad o emergencia sanitaria, sin comprometer la seguridad y la salud pública, tales como la evaluación continua (Rolling review), la autorización condicional y la autorización de uso de emergencia.

Madrid, 02 de marzo de 2021