



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/34994

10/02/2021

87140

**AUTOR/A:** ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio (GP)

#### RESPUESTA:

Efectivamente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tiene previsto realizar la autorización que plantea Su Señoría. Recientemente la compañía ha presentado los ensayos largamente anunciados. La compañía ha presentado dos ensayos clínicos, uno de ellos por el procedimiento armonizado de evaluación (VHP) por el que se presenta un mismo ensayo clínico simultáneamente en varios países de la Unión Europea (UE). Actualmente se encuentran en evaluación y se espera una autorización inmediatamente después de finalizar el procedimiento de evaluación, que incluye el dictamen de un Comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm).

Los plazos del VHP dependen de un procedimiento conjunto entre varios países, por lo que los plazos finales dependen de la existencia o no de aclaraciones por parte de estos países. Además, la formulación o no de aclaraciones a la compañía por parte del CEIm tampoco depende de la AEMPS. En la parte que depende de la AEMPS el informe ya se ha realizado. Para el ensayo clínico que se ha presentado por procedimiento exclusivamente nacional, los tiempos se podrían acortar al no depender de otros países, aunque sí de la evaluación del CEIm. Los centros finales, así como las características del estudio serán publicados en el registro tan pronto como sean autorizados y, antes de la evaluación, podrían cambiar con respecto a los propuestos por el promotor.

En lo que respecta a la cuestión referida al inicio de los ensayos clínicos en fase 3, cabe señalar que no ha habido solicitud por parte del promotor hasta ahora.

Madrid, 12 de marzo de 2021