



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000053-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000053-17-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON Clinical Research S.A. en representación de Regeneron Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: R727-CL-1532: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de Praluent en la función neurocognitiva en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota o hipercolesterolemia no familiar con riesgo cardiovascular alto y muy alto. Enmienda al protocolo versión 2, del 8 de Agosto de 2016.

Que encontrándose en evaluación el expediente, mediante archivos identificados como [“06/06/2017 03:59:26 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF”](#), la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME) realizó observaciones y solicitó aclaraciones e información adicional.

Que en lo pertinente, entre las observaciones realizadas, la mencionada área técnica consideró que por lo expuesto por protocolo: a) Luego de evaluar en forma completa la información aportada, se interpreta que el propósito fundamental del estudio sería evaluar la seguridad del Praluent en cuanto a la función cognitiva de los pacientes, con la hipótesis de que esta función no se deteriore en mayor medida que los sujetos que reciben placebo (es decir, demostrar ser no inferior a placebo). De ser así, esto no estaría claramente detallado en la sección antecedentes del protocolo ni en el Formulario de Consentimiento Informado. Se solicita aclarar en forma más precisa el propósito/fundamento de la realización de este estudio y que esto se refleje de manera adecuada en el FCI. Adjunte además bibliografía sobre el grupo de los anticuerpos monoclonales del tipo PCSK9 y sus efectos sobre la función cognitiva; b) La justificación sobre el uso de placebo en este estudio no es suficiente para establecer un balance riesgo beneficio razonable en esta población con “hipercolesterolemia familiar heterocigota o hipercolesterolemia no familiar con riesgo cardiovascular alto y muy alto” habida cuenta que la eficacia de las intervencion farmacológica en estudio está ya establecida. Siendo un medicamento aprobado y comercializado en países con alta vigilancia sanitaria la utilización de placebo inyectable por 2 años al solo efecto de establecer diferencias en términos de seguridad (en la función cognitiva) resultaría injustificada. Asimismo, no se ha encontrado al opinión del Comité de Ética interviniente con respecto a la justificación del uso de placebo; c) En caso de surgir un evento adverso neurocognitivo, aclarar como será el manejo del paciente, que evaluaciones se realizarán, y

si de ser algo persistente en el tiempo, si será considerado como una posible causa de discontinuación; d) En concordancia con la disposición 6677/10 que establece en el punto 6.3. (b) Sección C: Guía de Buena Práctica Clínica para estudios de Farmacología Clínica que el patrocinador y el investigador deberán realizar una prueba de embarazo antes del ingreso al estudio y luego regularmente durante el transcurso del mismo a todas las mujeres en edad fértil, se deberá realizar este estudio con periodicidad. Se entiende como periodicidad al tiempo correspondiente a un ciclo menstrual (aproximadamente 28 días).

Que habiendo analizado las respuestas y la documentación acompañada por la firma recurrente por medio de los siguientes archivos "[02/08/2017 10:17:54 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF](#)", la DERM-INAME considera que no resultan plenamente satisfactorias con relación a las objeciones oportunamente efectuadas.

Que por todo lo expuesto, en base a la información disponible y aportada por el patrocinador esta la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos concluye que "desde el punto de vista técnico, el mismo NO SE ENCUENTRA en concordancia con lo estipulado en el marco de la Disposición 6677/10", aconsejando no realizar el ensayo clínico en Argentina.

Que cabe destacar que tal como se desprende del texto normativo contenido en la Sección A (Generalidades), punto 3.2 de la Disposición ANMAT 6677/10, esta Administración Nacional, a través del área técnica que evalúa la información y documentación presentada, se encuentra facultada a rechazar la autorización de un Protocolo cuando razones debidamente fundamentadas así lo ameriten.

Que en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde denegar de la autorización del estudio clínico mencionado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma ICON Clinical Research S.A. en representación de Regeneron Pharmaceuticals, Inc., la autorización para realizar el estudio clínico denominado: R727-CL-1532: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de Praluent en la función neurocognitiva en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota o hipercolesterolemia no familiar con riesgo cardiovascular alto y muy alto. Enmienda al protocolo versión 2, del 8 de Agosto de 2016, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer Recurso de Reconsideración y / o Alzada debidamente fundado, dentro de los 10 (DIEZ) y/o 15 (QUINCE) días hábiles de ser notificado, respectivamente (de acuerdo a los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.-Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Comuníquese a los investigadores principales propuestos, centros participantes y a el/los Comité de Ética

mediante la remisión de una copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000053-17-6.