



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000066-15-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000066-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio doble ciego, randomizado, fase III de Copanlisib en comparación con Placebo en pacientes con Linfoma no Hodgkin Indolente refractario a Rituximab (iLNH) CHRONOS-2” Protocolo 17322. Protocolo original, versión 1.0 fechado el 20 MAY 2014 Enmienda 01 (enmienda global descrita en la sección 13.1) que forma parte integrante de la versión 2.0 fechada el 25 NOV 2014.

Que encontrándose en evaluación el expediente, mediante archivos identificados como “(02/07/2015 05:41:36 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF, 15/09/2015 05:02:19 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF, 23/10/2015 04:39:11 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) la población de dicho estudio involucra pacientes con Linfoma No Hodgkin (LNH) refractarios a rituximab. Tanto la Sociedad Argentina de Hematología (SAH) como NCCN, mencionan que existen nuevos agentes terapéuticos: lenalidomida, sola o en combinación con rituximab u ofatumumab (como monoterapia en pacientes resistentes al rituximab). Si bien los Agentes terapéuticos mencionados, ofatumumab y lenalidomida, se encuentra aprobados en nuestro país para LCC y Mieloma Múltiple respectivamente, en las guías de recomendaciones (SAH- NCCN) y en la práctica clínica se encuentra como opción de tratamiento en aquellos sujetos refractarios/recaídos con mayor o igual 1 criterio del sistema GELF (indicación de tratamiento); b) el diseño del estudio contempla una rama placebo, dicha población podría beneficiarse con ciertos tratamientos disponibles en nuestro país, comercializado y de uso en la práctica clínica, por consiguiente no se considera ético el tratamiento con placebo propuesto para la rama control.

Que habiendo analizado las respuestas y la documentación acompañada por la firma recurrente por medio de los siguientes archivos (26/08/2015 02:21:36 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, 05/10/2015

10:12:11 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, 10/11/2015 12:07:52 P.M. - NOTAS.PDF), la DERM-INAME considera que no resultan plenamente satisfactorias con relación a las objeciones oportunamente efectuadas.

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2016.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma Bayer S.A., la autorización para realizar el estudio clínico denominado: “Estudio doble ciego, randomizado, fase III de Copanlisib en comparación con Placebo en pacientes con Linfoma no Hodgkin Indolente refractario a Rituximab (iLNH) CHRONOS-2” Protocolo 17322. Protocolo original, versión 1.0 fechado el 20 MAY 2014 - Enmienda 01 (enmienda global descrita en la sección 13.1) que forma parte integrante de la versión 2.0 fechada el 25 NOV 2014, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de diez (10) y/o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

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°1-0047-0002-000066-15-8.

