



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7733

BUENOS AIRES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

VISTO el Expediente N°1-0047-0002-000051-15-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: M1-1188-202 "Estudio de fase II de búsqueda de dosis, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de 3 dosis de namilumab (20 mg, 80 mg y 150 mg) en combinación con metotrexato (MTX) en sujetos con artritis reumatoide (AR) de moderada a grave, seguido por un estudio de extensión con tratamiento activo de 48 semanas de duración". Estudio NEXUS. Protocolo Versión 13 octubre de 2014.

Que analizada por la DERM la documentación presentada en el archivo identificado como "07/04/2015 04:17:09 P.M. - NOTAS.PDF" se advierte que la División de Productos para Pulmones, Alergia y Reumatología de la FDA, ha declarado la suspensión clínica del mencionado ensayo clínico (NEXUS - M1-1188-202).

Que algunas de las razones que motivaron la suspensión del aludido estudio por parte de la FDA, son que: a) los estudios pre-clínicos son insuficientes para





"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7733

avalar el protocolo clínico propuesto y b) no se identificó un nivel sin efecto adverso observable (No-Observed-Adverse-Effect-Level, NOAEL).

Que teniendo en cuenta lo expuesto, y la información disponible y aportada por el patrocinador, la DERM concluye que no se encuentran aseguradas las condiciones científicas, metodológicas y éticas para la realización de este estudio en territorio argentino, por lo que se sugiere denegar la realización del ensayo clínico propuesto.

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 conforme establece la Disposición 6677/10, SECCION A, GENERALIDADES: punto 1 DEFINICIONES punto 1.1. "La Buena Práctica Clínica (BPC) es un estándar de calidad ético y científico internacional para el diseño, conducción, registro e informe de los ensayos que involucran la participación de seres humanos como sujetos. La adherencia a este estándar provee una garantía pública de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en tales ensayos, de modo consistente con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y de que los datos de los ensayos clínicos sean confiables" y punto 4. PRINCIPIOS GENERALES, punto 4.3. "Los estudios de





"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7733

farmacología clínica deben estar precedidos por estudios preclínicos, toda vez que sea pertinente según el tipo de ingrediente farmacéutico activo (IFA) a estudiar, que demuestren que el producto en investigación posee una ventaja terapéutica potencial y que los riesgos para los participantes se justifican en relación con los beneficios esperados."

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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Denégase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC), la autorización para realizar el estudio clínico denominado: M1-1188-202 "Estudio de fase II de búsqueda de dosis, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de 3 dosis de



"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7733

namilumab (20 mg, 80 mg y 150 mg) en combinación con metotrexato (MTX) en sujetos con artritis reumatoide (AR) de moderada a grave, seguido por un estudio de extensión con tratamiento activo de 48 semanas de duración". Estudio NEXUS. Protocolo Versión 13 octubre de 2014, por los fundamentos expuestos en el Considerando, conforme lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer Recurso de Reconsideración y / o Alzada debidamente fundado, dentro de los 10 (DIEZ) y 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 3º.-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°1-0047-0002-000051-15-5.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud