



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015845-15-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015845-15-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Inmunoterapia activa específica con GlycoVaxGM3 en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico”. Protocolo GlycoVaxGM3-AR-1 versión 6 del 10 de febrero de 2017 con subestudio Farmacogenético.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), realizó a fojas 191-192 y 387 observaciones que constan en el informe técnico obrante a fojas 614-620 solicitando información adicional que fue presentada a fojas 193-356 y 389-613.

Que analizando la información suministrada por el recurrente, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), concluye a fojas 619-620, conforme lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 6677/10, que no se han satisfecho las objeciones oportunamente efectuadas.

Que consecuentemente corresponde señalar que la respuesta no se considera suficiente a los fines de recomendar la aprobación del proyecto debido a: 1) Respecto al retratamiento con taxanos, existe evidencia parcial y limitada respecto al retratamiento, por lo que se considera que deberían excluirse los sujetos previamente tratados con docetaxel y que la inclusión de sujetos previamente tratados con paclitaxel tiene un nivel de evidencia limitado; 2) Respecto a los estudios aportados como bibliografía previa, Los datos de eficacia preliminar aportados no se consideran suficientes debido a importantes sesgos en la población estudiada en lo referido a cáncer de mama, y a la comparación de los datos con controles históricos que resultan obsoletos al momento actual, en especial en lo referido a melanoma. Por ello, no es posible la extrapolación de datos a las pacientes con cáncer de mama E I a III, triple negativo recaídas. El trámite solicitado incumple la normativa vigente (Disposición 6677/10) en su sección B punto 4.3(a) y (d) respecto a reflejar el estado actual del conocimiento y fundamento de la fase de desarrollo propuesta, y sección C punto 8.2 respecto a información de estudios previos, por lo que no resulta posible fundamentar la realización de un estudio de Fase 3 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 la autorización para realizar el estudio clínico mencionado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), 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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A, la autorización para realizar el estudio clínico denominado: “Inmunoterapia activa específica con GlycoVaxGM3 en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico”. Protocolo GlycoVaxGM3-AR-1 versión 6 del 10 de febrero de 2017 con subestudio Farmacogenético, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

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°.- Comuníquese al Investigador principal, a los centros participantes y a el/los Comité de Ética del estudio lo dispuesto en el artículo 1° mediante la remisión de una copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y dese cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3°. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015845-15-5.

