



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001633-24-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001633-24-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DUALITYBIO INC., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico y abierto para evaluar DB-1303 en comparación con la quimioterapia elegida por el investigador en pacientes con cáncer de mama metastásico con baja expresión del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y con sobreexpresión del receptor hormonal (HR+) cuya enfermedad ha progresado con el tratamiento endocrino (TE) (DYNASTY-Breast02), Protocolo DB-1303-O-3002 V 3.0 del 14/09/2023 _Carta de compromiso de pruebas de VIH, Hepatitis B, C y TB para la detección en Argentina, Versión 1.0, del 19 de diciembre de 2023. _Carta de compromiso: inclusión de pacientes, inhibidores de PI3K (alpelisib), versión v1.0, 8 de mayo de 2024, firmada por el patrocinador en inglés y traducida al español _Carta de compromiso: inclusión de pacientes tratados previamente con inhibidores de CDK, versión v1.0, 8 de mayo de 2024, firmada por el patrocinador en inglés y traducida al español _Carta de compromiso: Prueba de embarazo durante el periodo de reposo farmacológico, versión v1.0, 9 de mayo de 2024, firmada por el patrocinador en inglés y traducida al español _Protocolo Test de diagnóstico VENTANA HER2/neu (4B5) IUO, v3.0 17 de noviembre de 2023 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, resulta

favorable.

Que la referida Dirección aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DUALITYBIO INC. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico y abierto para evaluar DB-1303 en comparación con la quimioterapia elegida por el investigador en pacientes con cáncer de mama metastásico con baja expresión del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y con sobreexpresión del receptor hormonal (HR+) cuya enfermedad ha progresado con el tratamiento endocrino (TE) (DYNASTY-Breast02), Protocolo V 3.0 del 14/09/2023 _Carta de compromiso de pruebas de VIH, Hepatitis B, C y TB para la detección en Argentina, Versión 1.0, del 19 de diciembre de 2023. _Carta de compromiso: inclusión de pacientes, inhibidores de PI3K (alpelisib), versión v1.0, 8 de mayo de 2024, firmada por el patrocinador en inglés y traducida al español _Carta de compromiso: inclusión de pacientes tratados previamente con inhibidores de CDK, versión v1.0, 8 de mayo de 2024, firmada por el patrocinador en inglés y traducida al español _Carta de compromiso: Prueba de embarazo durante el periodo de reposo farmacológico, versión v1.0, 9 de mayo de 2024, firmada por el patrocinador en inglés y traducida al español _Protocolo Test de diagnóstico VENTANA HER2/neu (4B5) IUO, v3.0 17 de noviembre de 2023.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Victor Alexis Pastrana
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán

Dirección del centro	Lavalle 506
Teléfono/Fax	(0381) 420 0180
Correo electrónico	victorapastrana@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° Piso "A" y "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAO)
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (12/01/2024)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado del subestudio de farmacogenética (investigación del ADN) opcional: V 1.0 (12/01/2024)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el análisis de tejidos: V 1.0 (12/01/2024)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 2.0 (25/04/2024)</p>

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
DB-1303 100 mg	Polvo liofilizado para infusión intravenosa luego de la reconstitución	miligramos	8 mg/kg	108	421	Viales - Caja que contiene 1 vial de 100 mg de polvo liofilizado DB-1303 para infusión intravenosa luego de la reconstitución

Capecitabina 500mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	5 comprimidos por dosis	45	182 cajas	Caja de 12 blisters que contienen cada uno 10 comprimidos recubiertos de 500 mg de capecitabina
Capecitabina 150mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	5 comprimidos por dosis	45	182 cajas	Caja de 12 blisters que contienen cada uno 10 comprimidos recubiertos de 150 mg de capecitabina
Paclitaxel 100mg	Polvo para solución para infusión	miligramos	80mg/m2 cada semana	210	546	Caja con 1 vial de 100 mg de paclitaxel (5 mg/ml luego de la reconstitución)
Paclitaxel 30 mg	Concentrado para solución para infusión	miligramos	80 mg/m2	237	1365	1 caja con un vial de 30 mg de paclitaxel concentrado para solución para infusión (6 mg/ml)
Nab-paclitaxel 100mg (Abraxane)	Polvo para dispersión para infusión	miligramos	100mg/m2	76	76	1 caja que contiene 1 vial de 100 mg de Nab-paclitaxel (Abraxane)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con cargadores, cables y accesorios para normal funcionamiento	20

Celulares con cargadores, cables y accesorios para normal funcionamiento	20
Tarjetas de identificación del paciente	345
Guias de estudio para pacientes	20
Diarios de pacientes con cuestionarios	20
Folletos para pacientes	40
Posters para pacientes	40
Folletos de referencias medicas	20
Cajas con etiquetas	4
Mini protocolos	20
CDs	432
Etiquetas	812
Guias aereas	432
Laminillas de Laboratorio	680
Sinopsis laminada	15
Kits de Laboratorio	490

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Tejido	19750 South Vermont Avenue Suite 200 Torrance, CA 90502	Argentina	Estados Unidos
Sangre	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigador de cumplir con lo siguiente: Carta de compromiso de pruebas de VIH, Hepatitis B, C y TB para la detección en Argentina, Versión 1.0, del 19 de diciembre de 2023, según la cual los pacientes se someterán a pruebas para la detección de VIH, tuberculosis y hepatitis B y C durante el período de selección; Carta de compromiso: inclusión de pacientes, inhibidores de PI3K (alpelisib), versión v1.0, 8 de mayo de 2024 según la cual se realizará el análisis antes de la inclusión en el caso de los pacientes con estado desconocido de mutación en el gen PI3KCA, aquellos pacientes con una mutación previamente conocida deben haber recibido tratamiento con alpelisib para que se los incluya en el estudio, se excluirá a los pacientes que obtengan un resultado positivo durante la selección, excepto a aquellos que no sean candidatos para recibir el fármaco por cualquier motivo o que se nieguen a recibirlo; Carta de compromiso inclusión de pacientes tratados previamente con inhibidores de CDK, versión v1.0, 8 de mayo de 2024, según la cual que los pacientes incluidos en el estudio deberán haber recibido previamente inhibidores de CDK, con la excepción de aquellos pacientes que no sean candidatos a recibirlos por algún motivo, o que se nieguen a recibirlos; Carta de compromiso Prueba de embarazo durante el periodo de reposo farmacológico, versión v1.0, 9 de mayo de 2024 según la cual las pruebas de embarazo se realizarán cada 4 semanas por 7 (siete) meses después de la última dosis de la medicación del estudio.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001633-24-3.