



SUPUESTO PRÁCTICO

ÁREA: evaluación clínica y preclínica de medicamentos

Por favor, conteste **breve y razonadamente** a las siguientes preguntas.

Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.

Una compañía farmacéutica quiere presentar para registro un nuevo medicamento, Cognebi® (nombre ficticio). Contiene un principio activo nuevo, cognanemab, anticuerpo monoclonal humanizado recombinante de clase inmunoglobulina gamma 1 (IgG1) producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante, que reconoce específicamente formas solubles e insolubles agregadas de beta-amiloide. Se presenta como concentrado para solución para perfusión intravenosa. Está destinado al tratamiento de adultos con deterioro cognitivo leve debido a la enfermedad de Alzheimer y a la enfermedad de Alzheimer en etapa temprana. Reduce las placas de beta-amiloide y entre los beneficios de Cognebi® está la posibilidad de retrasar la progresión de la enfermedad.

Pregunta 1

- Indique el tipo de procedimiento a utilizar para obtener la autorización de comercialización.
- ¿Cuál sería la base legal (tipo de solicitud) según la Directiva 2001/83/CE?

Pregunta 2

Los estudios de toxicidad presentados por la compañía se realizaron en ratas y monos jóvenes que no expresaban placas de beta-amiloide, sin embargo, demostraban reactividad cruzada tisular no intencional comparable a la humana ¿Serían aceptables estas especies como relevantes para este tipo de estudios?

Pregunta 3

La batería de estudios de toxicidad consistió en un estudio de dosis única en ratas y dos estudios de dosis repetidas de 4 y 40 semanas en monos, además de un estudio de tolerancia local en monos ¿Considera esta batería apropiada? ¿Considera suficiente la duración de los estudios de dosis repetida?

Pregunta 4

Teniendo en cuenta la indicación del medicamento, la compañía no contempla la realización de estudios en niños ¿Cuál sería la justificación en base al Reglamento pediátrico? ¿Qué tipo de solicitud debería realizar la compañía y qué Comité de la EMA haría la evaluación de dicha solicitud?



Pregunta 5

Describe el ensayo clínico confirmatorio requerido para sustentar la indicación descrita en el enunciado general (diseño, población de estudio, comparador y duración) según la guía de la EMA aplicable (Guideline on the clinical investigation of medicines for the treatment of Alzheimer's disease)

Pregunta 6

Indique la variable principal y variables secundarias según la guía de la EMA aplicable (Guideline on the clinical investigation of medicines for the treatment of Alzheimer's disease)

Pregunta 7

El laboratorio decide solicitar una autorización condicional de comercialización, presentando datos incompletos de seguridad y eficacia clínica. Si se considerase válida esta solicitud por pertenecer el medicamento a una de las categorías descritas en el Reglamento 507/2006 de la Comisión sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano ¿Qué requisitos deberían cumplirse para su concesión?

Pregunta 8

Durante el desarrollo clínico del medicamento se notificaron varios casos de anomalías de imagen relacionadas con amiloide (ARIA), una reacción adversa grave conocida que implica edema (hinchazón) y posibles hemorragias cerebrales. ARIA se manifiesta de dos formas, como ARIA-E (edema), que implica la acumulación de líquido en el cerebro, y ARIA-H (hemorragia), que implica pequeños sangrados en el cerebro. Puede ocurrir de forma natural en todos los pacientes con enfermedad de Alzheimer, pero se exagera al tomar medicamentos como Cognebi®, es decir, anticuerpos dirigidos a la beta amiloide.

- a) Indique de qué manera podría abordarse este hallazgo en el plan de gestión de riesgos y qué tipos de medidas de minimización de riesgos podrían tomarse.
- b) Enumere qué otros acontecimientos adversos según la guía de la EMA aplicable (Guideline on the clinical investigation of medicines for the treatment of Alzheimer's disease) deberían tenerse en cuenta durante la evaluación de la seguridad del medicamento.

Pregunta 9

Transcurridos unos años de la autorización de comercialización de Cognebi®, otro laboratorio quiere desarrollar un anticuerpo monoclonal similar. Dicho laboratorio no considera necesaria la realización de ensayos clínicos confirmatorios de eficacia para establecer que su medicamento es biosimilar al de referencia ¿Cuál sería la justificación para ello?



MINISTERIO
DE SANIDAD

Tribunal del proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre y promoción interna, en la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad Sanidad y Consumo.
Resolución de 16 de diciembre de 2024, de la Subsecretaría.

Pregunta 10

Doce años después de su comercialización, el laboratorio solicita la anulación del medicamento por motivos comerciales. Describa brevemente como sería el procedimiento que debería realizar el laboratorio para solicitar dicha anulación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).