

## CUARTO EJERCICIO: 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.

Avantina (nombre ficticio) es un principio activo que se une a la subunidad  $\alpha 2\delta$  (alfa-2-delta) de los canales de calcio dependientes de voltaje y fue desarrollado y comercializado por el laboratorio Avantix (nombre ficticio) en la Unión Europea desde el año 2000 como un medicamento de liberación inmediata, para el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos.

El laboratorio Progentix (nombre ficticio) quiere solicitar la autorización de comercialización de una nueva formulación de avantina de liberación prolongada a las dosis de 300 y 600 mg con la indicación de neuralgia post-herpética en adultos. El objetivo es la mejora en la adhesión al tratamiento por parte del paciente, así como evitar posibles fluctuaciones en la exposición al medicamento.

#### Pregunta 1

De acuerdo al enunciado ¿Qué tipo de base legal podría elegir el solicitante (Progentix) para su autorización de comercialización, así como a través de qué procedimiento de registro sería adecuada su presentación?

#### Pregunta 2

Justificar que estudios de farmacocinética (biodisponibilidad o bioequivalencia entre otros) deberían aportarse.

#### Pregunta 3

Indicar qué estudios clínicos serían necesarios (criterios de inclusión, variable principal, relevancia clínica, diseño del estudio, etc).

#### Pregunta 4

¿Sería necesaria la presentación de un Plan de Investigación Pediátrico? En caso afirmativo ¿en qué momento del desarrollo clínico y qué organismo lo evaluaría?

#### Pregunta 5

¿Sería necesario aportar información referente al Plan de Farmacovigilancia? ¿Sería necesario realizar algún tipo de material educativo por errores de medicación?

#### Pregunta 6

En los estudios de reprotoxicidad en animales con avantina se observó teratogenicidad con dosis que suponen un margen de seguridad superior a 20 para humanos tratados con la máxima dosis autorizada. ¿Cómo describiría este riesgo en la ficha técnica?

#### Pregunta 7

¿Sería necesario presentar una evaluación del riesgo medioambiental en el expediente de registro de avantina liberación prolongada?

#### Pregunta 8

Teniendo en cuenta que avantina de liberación inmediata sólo está autorizada en adultos, justifique si se requerirá algún estudio/s preclínico específico para autorizar un ensayo clínico con una solución oral de avantina liberación prolongada en niños mayores de 6 meses. El ensayo clínico servirá para demostrar la eficacia y seguridad del medicamento en el tratamiento del dolor crónico de origen neuropático en la población pediátrica.

#### Pregunta 9

Tras la comercialización del producto, el laboratorio Progentix solicita una variación para incluir una actualización de la información de la Ficha Técnica como consecuencia de la realización de un estudio de post-autorización (PASS). ¿Qué tipo de variación (mayor o menor) sería la apropiada y a través de qué procedimiento de registro debería presentarse?

#### Pregunta 10

Tras llevar cuatro años el producto en el mercado, el laboratorio decide anular la presentación de la dosis de 300 mg 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) y qué aspectos de la solicitud le parecen más relevante como evaluador de la División de Farmacología y Evaluación Clínica de la AEMPS para aceptar el cese de la comercialización de dicha presentación.