

Investigación clínica en Alzheimer en España: Estado del arte ante una nueva era

Víctor Iriarte Campo¹; Dr. David Andrés Pérez Martínez²

¹Plataforma conCiencia de Innovación Científica en Salud, Madrid; ²Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

INTRODUCCIÓN

Desde la incorporación al arsenal terapéutico frente a la enfermedad de Alzheimer de la *memantina*, el mercado de la innovación en terapéutica ha asistido a **numerosos fracasos** en el desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias. Pero la investigación en terapéutica no cesa en su empeño de renovar un arsenal terapéutico insuficiente y limitado al **manejo sintomático** de la enfermedad.

Muestra de ello, es la reciente autorización de comercialización por la *Food and Drug Administration (FDA)* del **primer tratamiento modificador de la enfermedad** (un anticuerpo monoclonal inhibidor de la proteína β amiloide) que ahora afronta su proceso de evaluación por la *European Medicines Agency (EMA)*.

Sin embargo, ni ésta es la única tecnología en investigación, ni la teoría amiloide es la única vía de investigación en curso pues las **tecnologías en desarrollo** a nivel mundial frente al *Alzheimer* son **numerosas** y se fundamentan en **estrategias múltiples**. Gracias a los **ensayos clínicos (EECC)**, los pacientes pueden optar a este tipo de **tecnologías aún no disponibles** en el arsenal terapéutico.

Pero, ¿tenemos acceso en España a las tecnologías sanitarias en investigación a través de los ensayos clínicos que se están llevando a cabo en nuestro país?

Existe un **gran desconocimiento** a este nivel **por parte de la sociedad** y, por ello, poniendo el foco especialmente en **EECC en fase de reclutamiento o previa** hemos querido **abordar esta cuestión**.

OBJETIVO

Dimensionar cuál es el **alcance del ecosistema español de investigación clínica** en el contexto del actual mercado global de *Innovación Científica en Terapéutica* en fase clínica de desarrollo en la *enfermedad de Alzheimer*.

METODOLOGÍA

Universo y procesamiento de datos

Para llevar a cabo nuestro análisis hemos confrontado tres conjuntos de datos, todos ellos obtenidos el **9 de junio de 2021** en el contexto de **nuevas alternativas terapéuticas en activo** en su proceso de desarrollo clínico en **pacientes que presentan o están a riesgo de desarrollar Alzheimer** (por encontrarse en fase preclínica o de deterioro cognitivo leve, que es el estadio inmediatamente anterior a la fase de demencia) en fase II, II-III y III.

Todos los análisis y gráficos llevados a cabo en esta comunicación fueron llevados a cabo en el programa *Microsoft Excel*, en su versión *Office 365*.

Bases de datos

Para la identificación de los EECC en España, recurrimos al *Registro Español de estudios clínicos (REec)*, criterio de búsqueda "*Alzheimer*".



Para identificar las tecnologías sanitarias en investigación y determinar el alcance nuestro ecosistema de innovación en Alzheimer recurrimos al

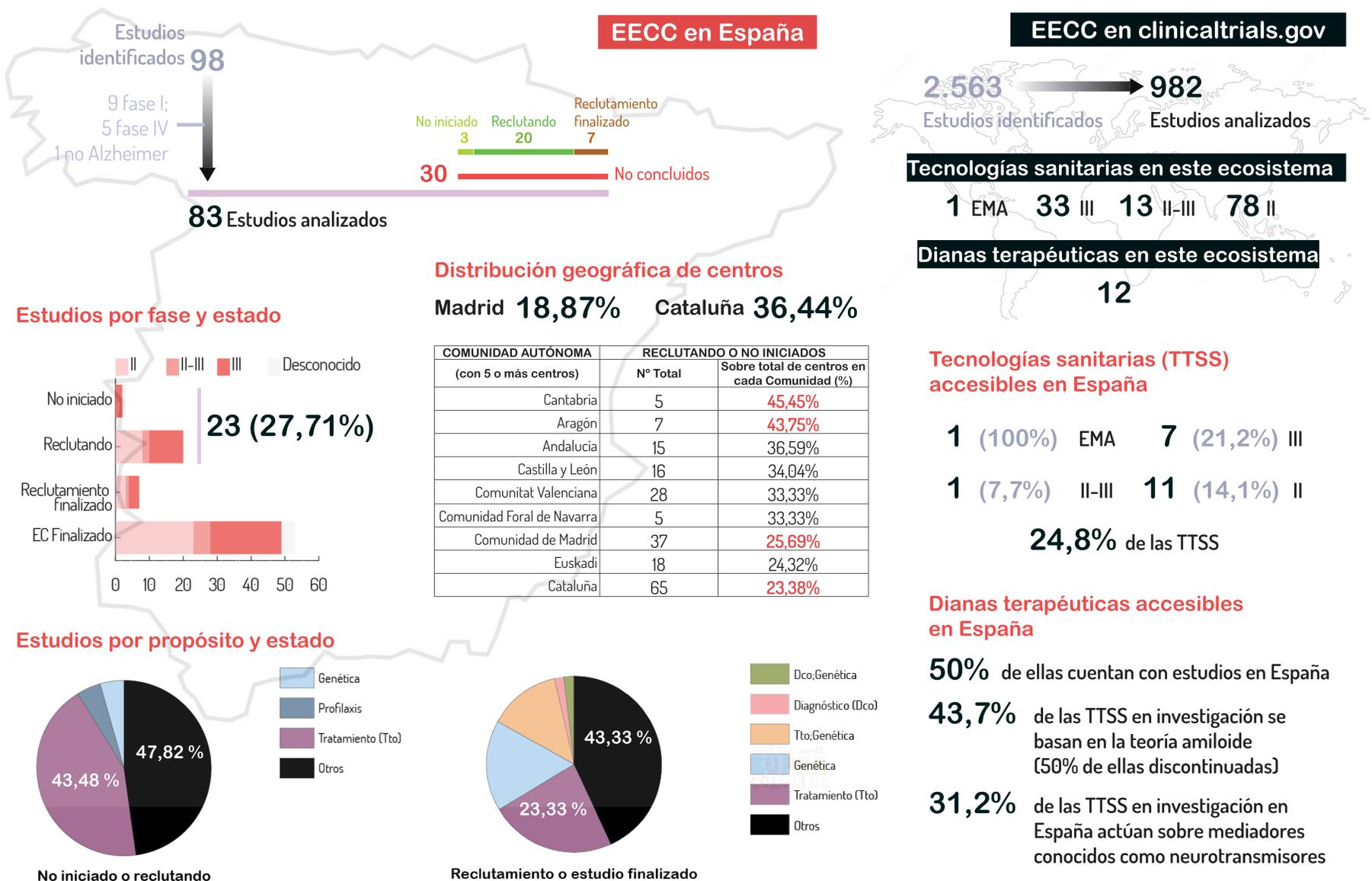
Observatorio de Innovación Científica en Salud (*e-dossier*)
www.conciencia.tech



Para la identificación de EECC a nivel global validamos los registros obtenidos de *ClinicalTrials.gov*, criterio de búsqueda "*Alzheimer Disease*".



RESULTADOS



CONCLUSIONES

De los 83 ensayos analizados, solo el 21,71% son *estudios no iniciados o en fase de reclutamiento*, y están distribuidos de forma similar entre estudios de Fase II y de Fase III.

Cataluña y Madrid concentran el 49,08% de los centros de *Estudios no iniciados o en fase de reclutamiento*, representando una distribución geográfica no equitativa que sería deseable reconducir. La primera posición de Cantabria al analizar la proporción de centros *no iniciados o en reclutamiento* dentro de cada comunidad autónoma demuestra que otra distribución es posible.

Clara tendencia hacia la búsqueda de nuevos tratamientos en *Estudios no iniciados o en fase de reclutamiento* donde también se observan estudios genéticos y de prevención.

En España, con un volumen de estudios analizados más de 10 veces inferior al del ecosistema de referencia, el 25% de las 125 tecnologías y el 50% de las 12 dianas terapéuticas en investigación están accesibles para los pacientes.

Incrementar la proporción de *estudios no iniciados o en reclutamiento* permitiría renovar y expandir la cartera de nuevas tecnologías en investigación accesibles a los pacientes con Alzheimer.

BIBLIOGRAFÍA

- Base de datos de estudios clínicos financiados con fondos privados y públicos realizados en todo el mundo, proporcionada por la *Biblioteca Nacional de Medicina* de EE.UU. Disponible en: *ClinicalTrials.gov*
- Registro Español de estudios clínicos (REec), base de datos pública de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de uso libre y gratuito como fuente de información primaria en materia de estudios clínicos con medicamentos. Disponible en: <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>
- Observatorio de Innovación Científica en Salud* de la plataforma conCiencia

