

Att. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
C/ Campezo nº 1, Edificio 8
28022. Madrid

CARTA CONFIRMACIÓN CANCELACIÓN ENSAYO CLÍNICO GESIDA 9516

TÍTULO: “Ensayo clínico en fase IV, abierto, multicéntrico de un único brazo de 16 semanas de duración para evaluar el retratamiento con elbasvir/grazoprevir más sofosbuvir y ribavirina en pacientes con hepatitis C crónica genotipos 1,4 que han fallado al tratamiento con un régimen basado en un inhibidor de la NS5A. Estudio C-RESCUE

CÓDIGO DE PROTOCOLO: GESIDA 9516

Nº EUDRACT: 2017-000432-34

PROMOTOR: Fundación SEIMC-GESIDA

Estimados señores,

Como saben, desde la Fundación SEIMC-GESIDA, hemos estado trabajando en la implementación del ensayo clínico GeSIDA 9516, para el retratamiento con Zepatier® de pacientes coinfectados VIH-VHC que hubieran presentado fracaso terapéutico al tratamiento con Antivirales Directos (AAD), en el que actuábamos de promotores.

La Fundación SEIMC-GESIDA tiene como misión, entre otras cosas, promover la investigación científica y apoyar a los profesionales que trabajan en este ámbito a desarrollar sus proyectos de Investigación independiente. El Ensayo Clínico que nos ocupa, (GeSIDA 9516) contó desde el principio con la colaboración de la compañía farmacéutica responsable (MSD) de la comercialización de Zepatier®, la cual se comprometió, mediante contrato, a proporcionar el fármaco para dicho ensayo.

A día de hoy, y tras varios meses de espera y numerosas reuniones, la compañía responsable mencionada nos ha confirmado que NO están en condiciones de facilitar el suministro del fármaco para el ensayo antes del próximo mes de septiembre de 2017, e incluso así, sin poder garantizarlo al 100%. Tras discutirlo y comentarlo con la

investigadora principal y con todos los investigadores participantes, se ha adoptado de forma unánime la decisión de cancelar definitivamente el ensayo.

Esta decisión se sustenta principalmente en que, de acuerdo con los criterios de inclusión de pacientes del ensayo se iba a incluir a 20 pacientes que habían presentado fracaso terapéutico a los AAD, por lo que los investigadores consideran que dichos pacientes deben recibir tratamiento inmediatamente, fuera del ámbito del ensayo, para proteger su salud y su seguridad. Por otra parte, los investigadores consideran que en este momento ya están en condiciones de ofrecer a los pacientes con fracaso terapéutico a AAD nuevas pautas de rescate seguras y eficaces por lo que el planteamiento del estudio se considera obsoleto. Por todo ello, desde aquí le confirmamos que el ensayo GESIDA 9516 se ha cancelado y finalizamos por tanto cualquier tipo de tramitación administrativa pendiente para la implementación del Ensayo.

En caso de requerir alguna otra información no duden en ponerse en contacto con nosotros.

Muchas gracias por su comprensión,

Un saludo



María

Fundación SEIMC-GESIDA
C/ Agustín de Betancourt, 13-Entreplanta
(Entrada por María de Guzmán, 58)
28003 - Madrid
Tel: +34 91 556 80 25
Fax: +34 91 554 22 83
email: myllescas@f-sg.org
Web: www.fundacionseimcgesida.org