INFORME SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS PARA ENFERMEDADES RARAS EN ESPAÑA 2024

aelmhu

Los ensayos clínicos **son mecanismos de investigación que se utilizan para determinar la seguridad y eficacia de los medicamentos**

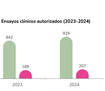
Actualmente, el **94%** de las enfermedades raras **no tiene una herramienta diagnóstica o tratamiento**

94%

ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS (2023-2024)

Nº de **ensayos clínicos**

22% De los ensayos clínicos autorizados son para enfermedades raras



Participantes en los **ensayos clínicos**

Ensayos clínicos para **EE.RR.** por promotor (2023-2024)

95% De los ensayos clínicos para enfermedades raras son de promotores comerciales

Fases de los **ensayos clínicos** para **EE.RR.**

Participación de las **comunidades autónomas** en los **ensayos clínicos** para **EE.RR.**

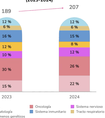
Cataluña la **Comunidad de Madrid** y **Andalucía** son las comunidades con mayor participación en ensayos clínicos en enfermedades raras

Centro	CC.AA.	Nº
Hospital Universitario Vall d'Hebron	Cataluña	76
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	Comunidad Valenciana	48
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Andalucía	38
Hospital Clínic de Barcelona	Cataluña	35
Hospital Universitario 12 de Octubre	Comunidad de Madrid	33
Hospital Universitario 1 de Octubre	Comunidad de Madrid	33
Clínica Universidad de Navarra	Comunidad Foral de Navarra	30
Hospital Gregorio Marañón	Comunidad de Madrid	24
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Cataluña	20
Hospital Universitario de Salamanca	Castilla y León	19
Hospital Universitario La Paz	Comunidad de Madrid	19
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago	Galicia	19
Hospital Universitario Regional de Málaga	Andalucía	19
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	Cantabria	19
Hospital de San Juan de Dios	Cataluña	19
Institut Català de Oncologia	Cataluña	19

Hospitales líderes en investigación clínica para enfermedades raras

La investigación de las **enfermedades raras** por **área terapéutica**

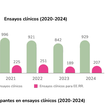
De los 207 ensayos clínicos en enfermedades raras autorizados en 2023, 56 han sido del área de oncología, 31 del sistema inmunitario y 25 para los enfermedades del sistema nervioso, el mismo número de ensayos que para fenómenos genéticos.



Ensayos clínicos con **terapias avanzadas** autorizados en España

52% De los ensayos clínicos con MTA autorizados son para enfermedades raras

37% De los participantes incluidos en EE.CC. con MTA han sido para EE.RR.



ENSAYOS CLÍNICOS para EE.RR. 2020-2024

Nº de **ensayos clínicos**

En el **último lustro** se han autorizado en España 4.775 ensayos clínicos, **1.066 para enfermedades raras (22%)**

Durante los 5 últimos años, 292.318 personas participaron en algún ensayo clínico, **19.972 en ensayos para enfermedades raras (7%)**

Ensayos clínicos por promotor

95% De los ensayos clínicos para enfermedades raras son promotores comerciales

Participación de los **centros de investigación** por **comunidades autónomas**

Hospitales líderes en **investigación clínica** para **enfermedades raras**

Centro	CC.AA.	Nº EC.Clínicos
Hospital Universitario Vall d'Hebron	Cataluña	101
Hospital Universitario 12 de Octubre	Comunidad de Madrid	303
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Andalucía	302
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	Comunidad Valenciana	196
Hospital Clínic de Barcelona	Cataluña	191
Institut Català de Oncologia	Cataluña	181
Hospital Universitario La Paz	Comunidad de Madrid	253
Clínica Universidad de Navarra	Comunidad Foral de Navarra	214
Hospital Universitario Gregorio Marañón	Comunidad de Madrid	217
Hospital Universitario Ramón y Cajal	Comunidad de Madrid	192

Ensayos clínicos por **área terapéutica**

Los ensayos clínicos para enfermedades raras se han concentrado principalmente en el **área oncológica**, seguida por **hematología**, **sistema inmunitario**, **sistema nervioso los fenómenos genéticos y el área de hematología.**

Ensayos clínicos con **terapias avanzadas** para **EE.RR.**

Entre 2020 y 2024, se han autorizado un total de **199 ensayos clínicos con terapias avanzadas en España**, de los cuales **101 (51%) han estado dirigidos a enfermedades raras**

Los ensayos de terapias avanzadas para enfermedades raras han incluido a **1.408 personas** entre 2020 y 2024, el **35% de participantes en ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas**

Fuente: Registro Español de Estudios Clínicos REC - AEMPS, consultados el día 8. 2024.
Medida de datos obtenidos por Nomeco Consulting.
Los datos de participantes en ensayos clínicos, son aquellos que están dados de alta en el registro español en el día indicado y de enfermedades clínicas que se desarrollan en dicho día por haber incluido más de un centro.
Los datos de ensayos clínicos, participantes y centros, son contabilizados cada ensayo individual en cada comunidad autónoma.
Algunos datos del informe pueden ser diferentes del estudio ya que, actualizamos periódicamente la información del informe de ese año.

aelmhu.es