

Cómo se prueban nuevas terapias en ensayos clínicos



FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS



DURACIÓN DEL ESTUDIO



NÚMERO DE PERSONAS INSCRITAS*



PROPÓSITO DEL ESTUDIO



PORCENTAJE DE TRATAMIENTOS QUE AVANZA A LA FASE SIGUIENTE



FASE 1

VARIOS MESES

~10-30
PEQUEÑO NÚMERO
de personas con hemofilia

SEGURIDAD
RANGO DE DOSIS

±70%
DE LOS ESTUDIOS TIENEN ÉXITO
y avanzan a la fase 2



FASE 2

DE VARIOS MESES
A
2 AÑOS

~10-50
LIGERAMENTE MÁS
personas con hemofilia

SEGURIDAD
EFICACIA
SELECCIÓN DE DOSIS

±30%
DE LOS ESTUDIOS TIENEN ÉXITO
y avanzan a la fase 3



FASE 3

DE 1 A 4 AÑOS

~50-150
GRUPO MAYOR
de personas con hemofilia

SEGURIDAD
EFICACIA

±25%
DE LOS ESTUDIOS TIENEN ÉXITO
y avanzan a la fase 4

DE TENER ÉXITO

DATOS DEL ENSAYO CLÍNICO PRESENTADOS A LA AGENCIA REGULADORA (e. g.: FDA, EMA)

APROBACIÓN REGLAMENTARIA



FASE 4

VARIOS AÑOS

MÁS DE 100
personas con hemofilia inscritas

SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO

NUEVA TERAPIA
Disponible para personas con hemofilia

*El número de personas con hemofilia inscrito en ensayos clínicos es menor que en el caso de otras enfermedades debido a que la hemofilia es un trastorno poco común.