

Ensayos de fase II

Los ensayos de fase II suelen ser los primeros estudios de un fármaco nuevo realizados con pacientes. Se suelen realizar con un número reducido de pacientes, los cuales son controlados de forma exhaustiva. Estos ensayos suelen ser de mayor duración que los ensayos de fase I.

Los ensayos de fase II se diseñan para determinar si el fármaco tiene un efecto beneficioso sobre una enfermedad determinada. Permiten comparar el fármaco nuevo con un tratamiento existente o un placebo. Además, se usan para determinar el intervalo de dosis óptimas y la frecuencia de administración del fármaco, e investigar el mejor modo de controlar los efectos secundarios.

Un fármaco nuevo debe cumplir determinados requisitos preestablecidos para poder continuar con los ensayos de fase III. Los ensayos de fase I, II y III se suelen denominar «desarrollo clínico».