

Informacja z dnia 16.08.2016 r. w sprawie opublikowania przez EMA sprawozdania z projektu pilotażowego adaptive pathways

Wysłane przez magkac w Wto, 16/08/2016 - 10:45



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 16.08.2016 r.

w sprawie opublikowania przez EMA sprawozdania z projektu pilotażowego *adaptive pathways*

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) opublikowała sprawozdanie końcowe z doświadczeń zebranych w ramach projektu pilotażowego dotyczącego *adaptive pathways* - koncepcji rozwoju leków, odnoszącej się do realizacji zapotrzebowania niezaspokojonych potrzeb medycznych pacjentów.

Zakończony projekt pilotażowy wykazał, że *adaptive pathways* może połączyć wiele zainteresowanych stron – organy kompetentne, instytucje oceny technologii medycznych, przedstawiciele zawodów medycznych i pacjentów – ażeby uzgodnić plany gromadzenia danych dotyczących leku, przez cały cykl jego życia, w obszarach zapotrzebowania na niezaspokojone potrzeby medyczne. *Adaptive pathways* może wspierać rozwój produktu leczniczego, w obszarach terapeutycznych, dla których trudno jest gromadzić dane, np.: choroby zakaźne, choroba Alzheimera, choroby degeneracyjne oraz rzadkie typy nowotworów.

Adaptive pathways zostało określone jako prospektywne, planowe podejście do rejestracji leków. Nie stanowi nowej drogi rejestrowania produktów leczniczych, lecz wykorzystuje istniejące już narzędzia rejestracyjne. Rejestracja nowego leku w ramach *adaptive pathways* zaczynać się powinna od wąskiego wskazania (niszy), które poprzez wielokrotne etapy zbierania informacji będzie poszerzane i redefiniowane co pozwoli maksymalizować korzyści zdrowotne oferowane chorym przez zarejestrowanie i potencjalne zastosowanie innowacyjnego produktu leczniczego.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie EMA i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Press release - Final report on adaptive pathways_PL.pdf](#) [1]



[Press release - Final report on adaptive pathways_EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-16082016-r-w-sprawie-opublikowania-przez-ema-sprawozdania-z-projektu-pilota%C5%BCowego>

Odnosi

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release%20-%20Final%20report%20on%20adaptive%20pathways%20_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release%20-%20Final%20report%20on%20adaptive%20pathways_EN.pdf