



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Stymulacja rozwoju leków dla dzieci

Oczekiwanie, że analiza listy zwolnień dla grup produktów leczniczych przeprowadzana przez EMA zachęci do rozwoju wielu leków do stosowania u dzieci

Komitet Pediatryczny Europejskiej Agencji Leków (Paediatric Committee, PDCO) przeanalizował bieżącą listę grup produktów leczniczych podlegających zwolnieniu z obowiązku składania planu badań u dzieci i młodzieży (paediatric investigation plan, PIP).

Jest to jak dotąd najobszerniej przeprowadzona analiza i ma ona na celu poprawienie równowagi między koniecznością wspierania rozwoju leków pediatrycznych, a unikaniem narażenia dzieci na niepotrzebne badania. Analiza być może zachęci firmy do pracy nad nowymi lekami stosowanymi u dzieci.

Analizę przeprowadzono w konsekwencji przeglądu danych, dokonanego przez Komitet PDCO, dla grup produktów podlegających zwolnieniom od czasu wejścia w życie rozporządzenia pediatrycznego w roku 2007. W swoim przeglądzie danych, Komitet zauważył, że większość przypadków zwolnienia odnosi się jedynie do leków na konkretne choroby. Może to oznaczać, że nie bada się możliwości ewentualnego zastosowania tych leków u dzieci w bardziej ogólny sposób. Komitet PDCO doszedł do wniosku, że lista grup produktów podlegających zwolnieniu prowadzi do niewystarczającego wykorzystywania istniejących możliwości w osiągnięciu korzyści ze stosowania nowych leków u dzieci.

Komitet PDCO przeanalizował dostępne informacje wszystkich przypadków zwolnienia z przeprowadzenia badań biorąc pod uwagę dane o chorobach, na które lek jest stosowany, właściwości leków oraz wszelkie dostępne dowody na ich możliwe zastosowanie u dzieci. Postanowiono wycofać osiem, zaktualizowano piętnaście i potwierdzono dziewięć decyzji o zwolnieniu dla produktów znajdujących się na bieżącej liście.

Firmy zajmujące się rozwojem leków, które nie zostały ujęte nową listą, będą musiały skierować wniosek o PIP lub o zwolnienie dla konkretnego produktu, analizę naukową oraz zgodę Komitetu PDCO. Oznacza to, że w przyszłości więcej leków będzie analizowanych przez Komitet PDCO w celu zapewnienia możliwego rozwoju zastosowania u dzieci.

Komitet PDCO będzie kontynuował analizę listy przypadków zwolnień dla produktów, w miarę uzyskiwania dalszych informacji na temat leków i chorób.



Dodatkowe informacje o grupach produktów polegających zwolnieniom

Europejska Agencja Leków, za pomocą Komitetu PDCO, odgrywa istotną rolę w stymulacji badań nad zastosowaniem leków u dzieci oraz zwiększaniu liczby leków dopuszczonych do stosowania u dzieci.

Od czasu wejścia w życie rozporządzenia pediatrycznego, firmy starające się o pozwolenie na wprowadzanie do obrotu dla nowych leków, muszą składać na wczesnym etapie rozwoju leku plan (PIP) opisujący w jaki sposób lek będzie badany u dzieci. Komitet PDCO ocenia i zatwierdza treść PIP, upewniając się, że zawierają one wszystkie konieczne dane do przeprowadzania badań klinicznych z udziałem dzieci i czy jest to bezpieczne, dla wsparcia dopuszczenia leku do stosowania u dzieci. Firmy mogą się ubiegać o pozwolenie na wprowadzanie do obrotu, jedynie jeśli mogą wykazać, że ich badania zostały przeprowadzone zgodnie z planem, uzgodnionym z Komitetem PDCO, chyba że badania zostały wstrzymane, lub obowiązek ich przeprowadzenia został uchylony.

Ponieważ nie zawsze są zasadne badania rozwojowe niektórych leków u dzieci, Komitet PDCO może zwolnić z tego obowiązku konkretny lek lub grupę leków. Zwolnienia mają na celu uniknięcie prowadzenia niepotrzebnych badań z udziałem dzieci, w sytuacji gdy lek najprawdopodobniej jest nieskuteczny lub niebezpieczny, nie oferuje znacznych korzyści leczniczych, w porównaniu do istniejących już metod leczenia dzieci, lub gdy lek jest przeznaczony do leczenia chorób, które występują jedynie u dorosłych. Jeśli wnioskowane zastosowanie leku jest objęte zwolnieniem dla grupy produktów, firma rozwojowa nie musi składać wniosku do Komitetu PDCO, a PDCO nie może zbadać ewentualnego zastosowania leku dla dzieci.

Więcej informacji na ten temat znajduje się w dokumencie: Pytania i odpowiedzi – analiza EMA/PDCO zwolnień dla grup produktów.

Uwagi

1. Niniejszy komunikat prasowy, wraz z powiązаныmi dokumentami, jest dostępny na stronie internetowej Agencji.
2. PDCO przyjął swoją opinię ws. analizy danych dla zwolnień dla grup produktów podczas spotkania w lipcu 2015. Opinia PDCO zostanie prawdopodobnie opracowana w formie decyzji Agencji, a znowelizowane i odwołane zwolnienia wejdą w życie w roku 2018.
3. Raport EMA/PDCO ws. Analizy listy wydanych zwolnień dla grup produktów, opinia Komitetu Pediatrycznego ws. Analizy listy zwolnień; Pytania i odpowiedzi dot. analizy EMA/PDCO listy przyznanych zwolnień dla grup produktów.
4. Analiza oraz aktualizacja zwolnień (leków opracowywanych dla dzieci) należy do obowiązków PDCO, zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) Nr 1901/2006 ("rozporządzenie pediatryczne").
5. Więcej informacji na temat prac Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie internetowej: www.ema.europa.eu