

Angestrebtes Produktprofil

Ein angestrebtes Produktprofil ist die Beschreibung der Merkmale eines Produkts (wie z. B. eines Arzneimittels), das ein Unternehmen plant oder entwickelt. In diesem Dokument können zahlreiche verschiedene Informationen stehen, wie beispielsweise über die Dosierung, den Verabreichungsweg des Arzneimittels (z. B. könnte der Patient das Medikament einnehmen, oder es wird im Krankenhaus als Injektion verabreicht), die Formulierung, klinische Studien, unerwünschte Wirkungen (schädliche Nebenwirkungen) und Gegenanzeigen (Situationen, in denen das Arzneimittel nicht angewendet werden darf).

Das angestrebte Produktprofil wird von dem Unternehmen verfasst, das die Behandlung entwickelt. Wenn es frühzeitig festgelegt wird, kann es zur zielorientierten Ausrichtung der Entwicklung beitragen. Ein angestrebtes Produktprofil kann auch als Grundlage für Diskussionen zwischen dem Unternehmen und den Zulassungsbehörden dienen, die über die Marktzulassung des Arzneimittels entscheiden.