

pädiatrisches Prüfkonzept

Ein pädiatrisches Prüfkonzept ist ein Arzneimittelentwicklungsplan, der die Genehmigung eines Arzneimittels für Kinder unterstützt. Es soll sicherstellen, dass die erforderlichen Daten durch Studien unter Beteiligung von Kindern erhoben werden, wenn dies sicher ist.

Pharmaunternehmen reichen Vorschläge für pädiatrische Prüfkonzepte beim Pädiatrieausschuss (PDCO) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ein. Der Ausschuss ist für die Zustimmung oder Ablehnung des Plans verantwortlich.

Die normale Entwicklung eines Arzneimittels bedarf der Durchführung verschiedener Studien, um seine Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Darüber hinaus liefern pädiatrische Prüfpläne Folgendes:

- sie enthalten eine Beschreibung der Studien und Maßnahmen zur Anpassung der Formulierung des Arzneimittels, um seine Anwendung bei Kindern akzeptabler zu machen, wie etwa die Anwendung einer flüssigen Formulierung statt großer Tabletten;
- sie decken die Bedürfnisse aller Altersgruppen von Kindern, ab der Geburt bis ins Jugendalter, ab;
- sie definieren den zeitlichen Rahmen der Studien bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen.

In einigen Fällen können Studien verschoben werden, bis die Studien bei Erwachsenen durchgeführt wurden. Somit wird sichergestellt, dass die Forschung unter Beteiligung von Kindern nur durchgeführt wird, wenn dies sicher und ethisch vertretbar ist.

Da einige Krankheiten Kinder nicht betreffen (z. B. die Parkinson-Krankheit) sollte die Entwicklung von Arzneimitteln für diese Krankheiten keine Kinder einbeziehen. In diesen Fällen ist kein pädiatrisches Prüfkonzept erforderlich und es

kann darauf verzichtet werden.