

plan d'investigation pédiatrique

Un plan d'investigation pédiatrique (PIP) est un plan de développement des médicaments indispensable à l'autorisation d'un médicament à usage pédiatrique. Il vise à garantir que les données nécessaires sont obtenues via des tests chez des enfants, lorsqu'ils peuvent être menés sans danger.

Les sociétés pharmaceutiques soumettent des propositions de PIP au Comité pédiatrique (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ce Comité est chargé d'accepter ou de refuser le plan.

Le développement normal d'un médicament exige la réalisation de différentes études permettant de garantir sa qualité, son innocuité et son efficacité. De plus, les PIP :

- incluent une description des études et des mesures mises en œuvre pour adapter la formulation du médicament afin de rendre son utilisation plus acceptable chez les enfants, comme par l'exemple l'utilisation d'une formulation liquide plutôt que de gros comprimés ;
- couvrent les besoins de tous les groupes d'âge d'enfants, de la naissance à l'adolescence ;
- définissent le calendrier des études chez les enfants, par rapport aux études effectuées chez les adultes.

Dans certains cas, les études peuvent être reportées jusqu'après la réalisation d'études chez les adultes. Ceci garantit que la recherche pédiatrique n'est menée que lorsqu'elle est sans danger et conforme à l'éthique.

Dans la mesure où certaines maladies ne touchent pas les enfants (maladie de Parkinson, par exemple), le développement de médicaments visant à traiter ces maladies n'a pas lieu d'être chez les enfants. Dans ces cas précis, aucun PIP n'est

exigé.