

# Status leku sierocego

Status leku sierocego to specjalny status leku, który jest stosowany do leczenia rzadkich chorób i stanów. Status leku sierocego jest nadawany przez Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (ang. Committee for Orphan Medicinal Products, COMP) Europejskiej Agencji Leków i zatwierdzany przez Komisję Europejską przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Aby otrzymać status leku sierocego, lek musi spełniać szereg kryteriów:

(1) Musi być przeznaczony do leczenia i diagnozowania chorób zagrażających życiu lub przewlekłe osłabiających lub zapobiegania im.

(2) Stan musi dotyczyć nie więcej niż 5 osób na 10 tys. w UE albo musi być nieprawdopodobne, że sprzedaż leku będzie wystarczająca do uzasadnienia inwestycji potrzebnej do jego opracowania.

(3) Nie istnieją żadne zadowalające metody diagnostyki danego stanu, jego leczenia czy zapobiegania mu, a jeśli istnieją, przedmiotowy lek musi wykazywać lepsze rezultaty.

Podmioty pracujące nad lekami, które otrzymują statusy leku sierocego czerpią korzyści z wielu zachęt. Zachęty te to m.in. właściwe doradztwo naukowe i wyłączność rynkowa na 10 lat. Wyłączność rynkowa oznacza, że w danym okresie żaden inny lek na ten stan chorobowy nie otrzyma w pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dostępne mogą być także mniejsze opłaty za wnioski o usługi Europejskiej Agencji Leków.