

Ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά: Επισκόπηση

Εισαγωγή

Στη δεκαετία του 1960, τα φάρμακα υποβάλλονταν σε δοκιμές για τη δραστηριότητά τους σε ενήλικες αλλά όχι σε παιδιά. Οι επαγγελματίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης δεν είχαν άλλη επιλογή πέρα από το να χρησιμοποιήσουν στα παιδιά φάρμακα που είχαν εγκριθεί για ενήλικες, δηλαδή εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων, με τους σχετικούς κινδύνους έλλειψης δραστηριότητας ή ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν πραγματοποιούσαν τυπικά την απαραίτητη έρευνα και ανάπτυξη για την προσαρμογή των φαρμάκων στις ανάγκες του παιδιατρικού πληθυσμού.

Στην ΕΕ σήμερα, περισσότερα από τα μισά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία παιδιών χορηγούνται «εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων», δηλαδή δεν έχουν ποτέ μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και δεν χρησιμοποιούνται πάντοτε στα παιδιά για την αντιμετώπιση των ίδιων νόσων με αυτές για τις οποίες χορηγούνται στους ενήλικες στο πλαίσιο της θεραπείας τους.

Αντιμετώπιση των κενών στην παιδιατρική ιατρική

Ως απάντηση στην απουσία επαρκώς ενδεδειγμένων, εγκεκριμένων φαρμάκων για τη θεραπεία παθήσεων στα παιδιά, συντάχθηκαν κατευθυντήριες οδηγίες στην ΕΕ και στις ΗΠΑ με σκοπό:

- την ενθάρρυνση και διευκόλυνση της έγκαιρης ανάπτυξης παιδιατρικών φαρμάκων
- τη διασφάλιση ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται

- υπόκεινται σε κατάλληλη δεοντολογική έρευνα και ανάπτυξη
- τη διασφάλιση ότι τα φάρμακα είναι κατάλληλα εγκεκριμένα για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό.
 - τη βελτίωση των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων στα παιδιά
 - Βοήθεια για τη μείωση της χρήσης «εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων»

Ο χορηγός θα πρέπει να εξετάσει μια σειρά από ζητήματα στα πρώτα στάδια της ανάπτυξης ώστε να αξιολογήσει την καταλληλότητα για την ανάπτυξη του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό. Ο κατάλληλος χρόνος για να συμπεριληφθεί η ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά εξαρτάται συχνά από τη νόσο και την ανεκπλήρωτη ανάγκη. Εξαρτάται επίσης από το αν το φάρμακο είναι «καινοτόμο» (καινούριο) ή αν ανήκει σε ομάδα φαρμάκων, όπου ο μηχανισμός είναι ήδη καλά κατανοητός.

Δεδομένου ότι τα παιδιά αποτελούν ευάλωτη υποομάδα, η ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά απαιτεί τη λήψη ειδικών μέτρων για την προστασία τους από άσκοπους κινδύνους. Η βελτιστοποίηση του σχεδιασμού των κλινικών δοκιμών και η εξέταση των ηθικών ζητημάτων που εγείρονται στις παιδιατρικές μελέτες αποτελούν μόνο ένα μέρος των αναγκών. Τα ειδικά για την ηλικία σκευάσματα είναι απαραίτητα για την επίλυση ζητημάτων όπως οι δυσκολίες κατάποσης δισκίων σε περίπτωση που δεν υπάρχει σιρόπι. Επιπλέον, μπορεί να απαιτούνται εναλλακτικές γεύσεις, χρώματα και κάλυψη της γεύσης.

Ως αποτέλεσμα της νομοθεσίας στην ΕΕ και στις ΗΠΑ, η ανάπτυξη φαρμάκων δεν είναι πλέον δυνατή χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα παιδιά, γεγονός που ευθυγραμμίζει την παιδιατρική ανάπτυξη περισσότερο με την ανάπτυξη των ενηλίκων. Η αλλαγή αυτή είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση της παιδιατρικής ανάπτυξης και περισσότερα φάρμακα αρχίζουν να αναπτύσσονται για παιδιά.

Συνημμένα