

Η δημιουργία ενός φαρμάκου.

Βήμα 10: Διαχείριση του κύκλου ζωής

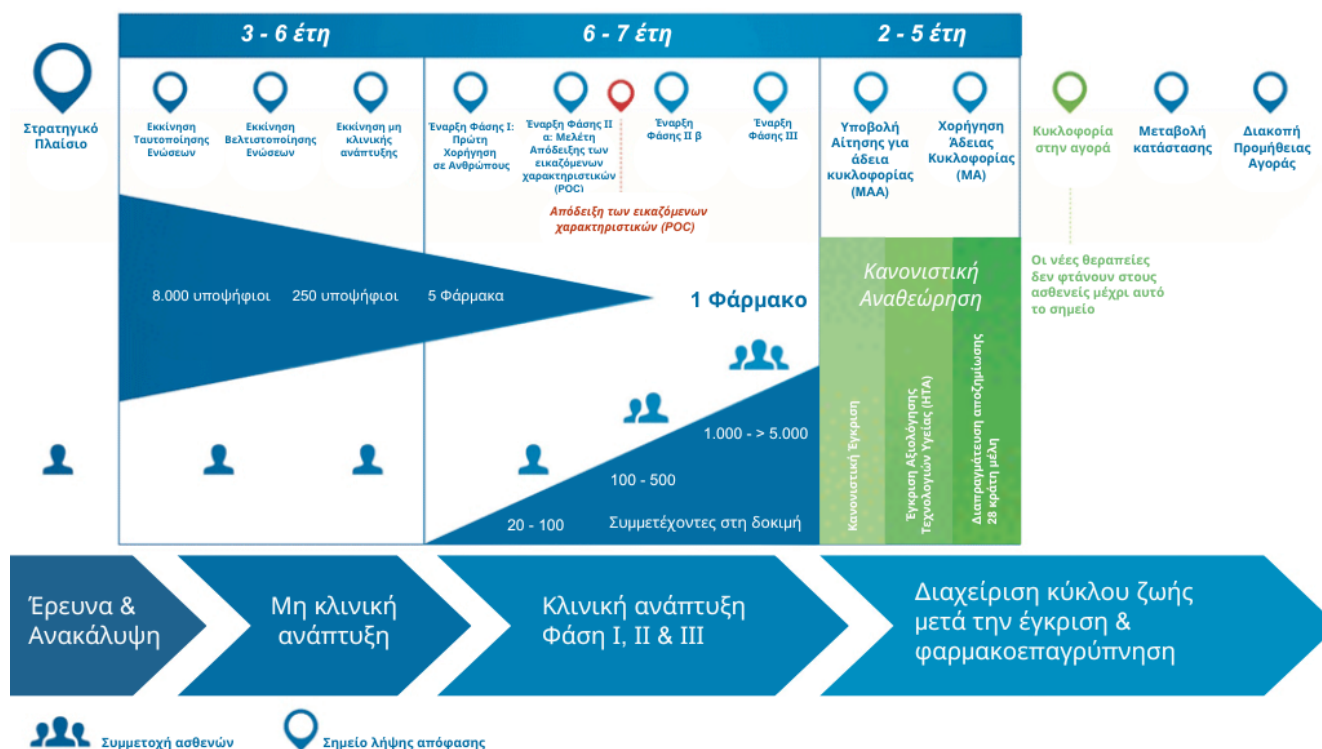
Εισαγωγή

Για τη διεξαγωγή όλης της απαραίτητης έρευνας και της ανάπτυξης προτού ένα νέο φάρμακο γίνει διαθέσιμο για χρήση από τους ασθενείς, απαιτούνται πάνω από 12 έτη και το μέσο κόστος ανέρχεται σε 1 δισεκατομμύριο ευρώ.

Η ανάπτυξη φαρμάκων είναι ένα εγχείρημα υψηλού κινδύνου. Η πλειονότητα των ουσιών (περίπου το 98%) που αναπτύσσονται δεν καταφέρνουν να κυκλοφορήσουν στην αγορά ως νέα φάρμακα. Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι, όταν εξετάζονται τα οφέλη και οι κίνδυνοι (αρνητικές παρενέργειες) που εντοπίζονται κατά την ανάπτυξη, δεν αποτελούν βελτίωση σε σύγκριση με τα φάρμακα που διατίθενται ήδη στους ασθενείς.

Η ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου μπορεί να χωριστεί σε 10 διαφορετικά βήματα. Το ακόλουθο άρθρο καλύπτει το βήμα 10: Εποπτεία της ασφάλειας κατά και μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά και διαχείριση του κύκλου ζωής.

Επισκόπηση των σημείων απόφασης και των βημάτων ανάπτυξης στην Ε&Α φαρμάκων



Απαιτούνται πάνω από 10 χρόνια προσεκτικού σχεδιασμού και έρευνας για να περάσει ένα φάρμακο από το στάδιο του μορίου στο να γίνει εγκεκριμένη θεραπεία.

Εποπτεία της ασφάλειας κατά και μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά

Η διαδικασία διάθεσης στην αγορά περιλαμβάνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με το νέο φάρμακο με γιατρούς και άλλους επαγγελματίες υγείας, ώστε να ενημερωθούν για τις επιδράσεις του νέου φαρμάκου και να μπορούν να το συνταγογραφήσουν σε περιπτώσεις που πιστεύουν ότι οι ασθενείς μπορούν να επωφεληθούν.

Ωστόσο, η διαδικασία ανάπτυξης δεν σταματά εκεί. Εξακολουθεί

να υπάρχει ανάγκη συλλογής και ανάλυσης των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου όταν αυτό χρησιμοποιείται στην «πραγματική ζωή» (η επονομαζόμενη «φαρμακοεπαγρύπνηση»). Αυτό συμβαίνει επειδή:

- Στις κλινικές δοκιμές (οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για να δώσουν σαφείς απαντήσεις), οι ασθενείς έχουν ιδανικά μόνο την ασθένεια που μελετάται και δεν λαμβάνουν άλλα φάρμακα.
- Στην πραγματική ζωή, ένας μεγάλος αριθμός ασθενών λαμβάνει το νέο φάρμακο. Μπορεί να έχουν διάφορες άλλες ασθένειες και να παίρνουν διάφορα άλλα φάρμακα.

Τα δεδομένα τόσο από κλινικές δοκιμές όσο και από την πραγματική ζωή είναι απαραίτητα για την πλήρη κατανόηση της πραγματικής σχέσης κινδύνου-οφέλους του φαρμάκου.

Διαχείριση κύκλου ζωής

Μετά την είσοδο ενός φαρμάκου στην αγορά, η διαδικασία ανάπτυξης συνεχίζει να διερευνά:

- Άλλες πιθανές χρήσεις (ενδείξεις) του φαρμάκου. Για παράδειγμα, εάν η αρχική χρήση ήταν για ασθενείς με άσθμα, μια νέα ένδειξη μπορεί να είναι για ασθενείς με διαφορετικό τύπο πνευμονικής νόσου, για παράδειγμα χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- Βελτιωμένους τρόπους παρασκευής και χρήσης του φαρμάκου (νέες συνθέσεις). Για παράδειγμα, μια ειδική σύνθεση για παιδιά.

Όλες αυτές οι δραστηριότητες είναι γνωστές ως «διαχείριση του κύκλου ζωής».

>Άλλες αλλαγές στον κύκλο ζωής ενός

φαρμάκου

Όταν ένα φάρμακο διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά, προστατεύεται από «δίπλωμα ευρεσιτεχνίας». Αυτό σημαίνει ότι άλλες εταιρείες δεν μπορούν να διαθέσουν στην αγορά ένα παρόμοιο φάρμακο. Στο τέλος της περιόδου προστασίας μέσω διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή της προστασίας δεδομένων, άλλες εταιρείες θα παρασκευάσουν και θα διαθέσουν στην αγορά το ίδιο προϊόν. Όταν συμβαίνει αυτό, το προϊόν αποκαλείται «γενόσημο».

Τα νέα φάρμακα συνήθως αδειοδοτούνται ως φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή (συνταγογραφούμενα φάρμακα). Αυτό σημαίνει ότι οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να επιβλέπουν τη χρήση τους κατά τα πρώτα χρόνια. Εφόσον αυτό είναι σκόπιμο και ασφαλές, το φάρμακο μπορεί στη συνέχεια να διατεθεί ως φάρμακο που χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή (μη συνταγογραφούμενο). Αυτό συνεπάγεται αλλαγή του ρυθμιστικού καθεστώτος του φαρμάκου και απαιτείται νέα άδεια. Οι ασθενείς μπορούν να αγοράσουν το μη συνταγογραφούμενο φάρμακο απευθείας από φαρμακείο ή σούπερ μάρκετ (ανάλογα με τη χώρα).

Παραπομπές :

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Επιμέλεια). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3η έκδοση). Οξφόρδη: Wiley-Blackwell.

Συνημμένα

A2-1.02.9-v1.1