Η δημιουργία ενός φαρμάκου. Βήμα 9: Υποβολή αιτήσεων έγκρισης στις ρυθμιστικές αρχές

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 9: Υποβολή αιτήσεων έγκρισης στις ρυθμιστικές αρχές και αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Βήμα 9: Υποβολή αιτήσεων έγκρισης στις ρυθμιστικές αρχές (αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας)

Εάν τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών φάσης III παρουσιάζουν μια αποδεκτή σχέση οφέλους-κινδύνου, μπορεί να

προετοιμαστεί μια αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Όλες οι πληροφορίες (μη κλινικές, κλινικές και παρασκευαστικές) συλλέγονται και οργανώνονται σε προκαθορισμένη μορφή. Αυτή η μορφή ονομάζεται «φάκελος» και αποστέλλεται στις ρυθμιστικές αρχές. Η εμπειρογνωμοσύνη του προσωπικού των ρυθμιστικών τμημάτων είναι πολύ σημαντική, καθώς οι διάφορες ρυθμιστικές αρχές ανά τον κόσμο έχουν ελαφρώς διαφορετικές απαιτήσεις.

Η Διεθνής Επιτροπή Εναρμόνισης (ICH) έχει ευθυγραμμίσει πολλές από τις απαιτήσεις για τις ΗΠΑ, την Ευρώπη και την Ιαπωνία. Έτσι, έχει μειωθεί η επανάληψη των δοκιμών και έχει απλοποιηθεί η διαδικασία, με αποτέλεσμα την κατάρτιση ενός κοινού τεχνικού εγγράφου (CTD) για έλεγχο.

Μόλις παραληφθεί ο φάκελος, η ρυθμιστική αρχή θα εξετάσει τις πληροφορίες και θα υποβάλει ερωτήσεις, στις οποίες θα απαντήσει το προσωπικό του ρυθμιστικού τμήματος που απέστειλε το έγγραφο. Εφόσον η ρυθμιστική αρχή μείνει ικανοποιημένη από τα αποτελέσματα (αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους), θα δώσει την έγκρισή της για τη διάθεση του νέου φαρμάκου στην αγορά. Η διαδικασία ελέγχου διαρκεί συνήθως 12-18 μήνες. Η περίοδος αυτή μπορεί να είναι συντομότερη σε ειδικές περιπτώσεις που έχουν συμφωνηθεί από τις ρυθμιστικές αρχές, αλλά μπορεί να πάρει παράταση σε περίπτωση υπάρχουν πολλά ερωτήματα προς απάντηση. Οι αρχές ενδέχεται να απαιτήσουν περισσότερες κλινικές μελέτες προτού είναι σε θέση να δώσουν την έγκρισή τους. Το φάρμακο δεν επιτρέπεται να κυκλοφορήσει στην αγορά μέχρι να μείνουν ικανοποιημένες οι ρυθμιστικές αρχές. Ορισμένες φορές υπάρχουν όροι που δεν μπορούν να γίνουν αποδεκτοί από τις ρυθμιστικές αρχές και το φάρμακο δεν γίνεται δεκτό για κυκλοφορία στην αγορά.

Σε πολλές χώρες απαιτούνται επίσης μελέτες σχετικά με την οικονομική αποδοτικότητα του νέου φαρμάκου. Τα έγγραφα αυτά θα παρέχουν υποστήριξη στην κυβέρνηση ή στις ασφαλιστικές εταιρείες μέσω ομάδων αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ), ώστε να αποφασίσουν και να υποβάλλουν προτάσεις σχετικά με τη δυνατότητα συνταγογράφησης και πληρωμής του φαρμάκου από το

ασφαλιστικό σύστημα της χώρας.

Ένας πολύ γνωστός φορέας ΑΤΥ είναι το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (NICE) στο Ηνωμένο Βασίλειο. Το NICE προτείνει κατά πόσο η κυβέρνηση θα πρέπει να επιτρέψει ή όχι τη συνταγογράφηση του φαρμάκου.

Παραπομπές:

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

Συνημμένα

A2-1.02.8-v1.1