Педиатрические препараты: трудности на ранней стадии разработки

Введение

Разработка медицинских препаратов для детей сопряжена как с научными, так и с нормативно-правовыми трудностями. Решение о выводе нового препарата-кандидата для детей требует от исследователей всестороннего обсуждения и планирования.

Когда следует начинать разработку медицинского препарата для детей?

До начала испытаний с участием людей новый медицинский препарат подвергается всестороннему исследованию, в том числе в рамках испытаний на животных. Ранние испытания на людях направлены на определение безопасности медицинского препарата для взрослых, затем проверяется, действует ли он («доказывание концепции»), после чего начинаются более широкомасштабные подтверждающие исследования, изучающие как безопасность, так и эффективность препарата. На одном из этапов клинических исследований необходимо обсудить и, возможно, начать разработку медицинского препарата для детей.

На практике срок обсуждений зависит от каждого конкретного проекта; однако всегда стоит проводить их на ранней стадии разработки, чтобы иметь достаточно времени для выполнения различных этапов, в том числе для разработки новых лекарственных форм и надлежащих доклинических и клинических испытаний. Определение надлежащего времени начала разработки медицинских препаратов для детей часто также зависит от заболевания и наличия неудовлетворенной потребности, а также

от того, относится препарат к инновационным (новым) или входит в группу препаратов, механизм действия которых уже хорошо изучен. На сроки также влияют требования контрольно-надзорных органов: в ЕС, например, разработка, как правило, начинается раньше, чем в США. Соглашения между ЕС и США также могут отличаться.

Законодательство в сфере разработки медицинских препаратов для детей

В странах ЕС разработка медицинских препаратов для детей и утверждение медицинских препаратов для педиатрического использования регулируются одним законодательным актом.[1] Согласно его положениям, детей следует включать в исследование на ранней стадии разработки медицинского препарата: план педиатрического исследования подается по завершении первых испытаний на людях, когда имеются лишь начальные данные о механизме действия медицинского препарата. В законодательстве также предусмотрены поощрительные меры для тех, кто соблюдает данное положение и вовремя подает план педиатрического исследования.

В идеальном варианте, особенно, если существует возможность использования медицинского препарата для лечения и взрослых, и детей, спонсор стремится проводить разработку педиатрического препарата практически параллельно после начала клинических исследований на взрослых пациентах. В таком случае медицинский препарат будет доступен для лечения детей одновременно с препаратом для взрослых или вскоре после него. И хотя обсуждения проходят параллельно, результат может отличаться от указанного в планах разработки медицинского препарата для взрослых и для детей.

Справочная литература

1. European Parliament (2006). *Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12*

December 2006 on medicinal products for paediatric use. Retrieved 11 July, 2021, from https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f02fd0de-82a9-42d8-9cd1-723176bb5ce0

2. European Parliament (2006). *Regulation (EC) No 1902/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 amending Regulation 1901/2006 on medicinal products for paediatric use.* Retrieved 11 July, 2021, from https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/962e5f1e-9acf-4862-8b1b-1d5b01c8265e