

Разработка медицинских препаратов для детей: обзор

Введение

В 1960-е гг. испытания медицинских препаратов на эффективность проводились на взрослых пациентах, без участия детей. У медицинских специалистов не оставалось иного выбора, кроме как назначать детям предназначенные для взрослых медицинские препараты по принципу «вне зарегистрированных показаний», что подразумевало риск неэффективного действия и нежелательных реакций.

Стандартный рабочий процесс фармацевтических компаний не предусматривал проведения исследования и разработки с целью адаптации медицинских препаратов под нужды педиатрии.

В настоящее время более половины используемых в ЕС медицинских препаратов для лечения детей назначаются «вне их зарегистрированных показаний», то есть испытаний с участием этой категории пациентов на самом деле не проводилось, и они не всегда используются для лечения тех же заболеваний, что и у взрослых.

Восполнение нехватки педиатрических препаратов

В ответ на отсутствие в достаточной степени пригодных зарегистрированных медицинских препаратов для лечения детских заболеваний в ЕС и США были созданы руководства, направленные на:

- поддержание и упрощение своевременной разработки педиатрических медицинских препаратов;

- обеспечение проведения для используемых медицинских препаратов надлежащих исследований и разработки с соблюдением этических норм;
- обеспечение надлежащей регистрации медицинских препаратов для использования в педиатрии;
- улучшение доступной информации об использовании медицинских препаратов для лечения детей;
- уменьшение случаев использования препаратов «вне их зарегистрированных показаний».

На ранней стадии разработки спонсору следует рассмотреть ряд вопросов для оценки возможности разработки медицинского препарата для детей. Выбор времени начала разработки медицинского препарата для детей зачастую зависит от заболевания и наличия неудовлетворенной потребности. Влияние окажет и тот факт, является ли этот медицинский препарат инновационным (новым) или входит в группу препаратов, механизм действия которых уже хорошо изучен.

Так как дети представляют собой уязвимую группу пациентов, при разработке для них медицинских препаратов следует применять специальные меры по защите детей от неоправданных рисков. Оптимизация дизайна клинических испытаний и этические вопросы педиатрических исследований – лишь часть требуемых мер. Важно предусмотреть подходящие возрасту лекарственные формы препарата, чтобы избежать таких проблем, как, например, трудности при проглатывании таблеток в случае отсутствия сиропа. Кроме того, могут понадобиться другие вкусы, цвета и вещества, исправляющие вкус лекарственного препарата.

Законодательство ЕС и США более не допускает разработку медицинских препаратов без учета нужд педиатрии, благодаря чему разработка препаратов для детей теперь в большей мере соответствует разработке препаратов для взрослых пациентов. В результате такого изменения наблюдается повышение интереса к данной области, и все больше медицинских препаратов разрабатывается специально для детей.

A2-1.18.1-v1.3