

Crearea unui medicament.

Etapa 1: Faza anterioară descoperirii

Pentru ca un nou medicament să devină disponibil pentru pacienți, este nevoie, în medie, de 12 ani și de o investiție de peste 1 miliard de Euro pentru activitățile de cercetare și dezvoltare.

Dezvoltarea medicamentelor este o întreprindere riscantă. Majoritatea (cca 98%) substanțelor dezvoltate nu ajung pe piață ca medicamente noi. Principala cauză este aceea că analiza beneficiilor și riscurilor (efectele secundare negative) descoperite în timpul dezvoltării unui medicament nou va indica faptul că acesta este inferior medicamentelor aflate deja la dispoziția pacienților.

Dezvoltarea unui medicament nou poate fi împărțită în 10 etape. Articolul de mai jos abordează Etapa 1: Faza anterioară descoperirii.

Etapa 1: Faza anterioară descoperirii

Determinarea existenței unei „nevoi neîndeplinite” În faza anterioară descoperirii, oamenii de știință din mediul academic (universități) și cel industrial (companiile farmaceutice) încearcă să înțeleagă boala.

O nevoie neîndeplinită se referă la o boală pentru care:

- nu este disponibil niciun medicament adecvat sau
- există medicamente, însă unii dintre pacienți pot avea efecte secundare inacceptabile, caz în care nu vor putea

lua medicamentul respectiv.

Procesul de cercetare și dezvoltare utilizează multe resurse și este costisitor. În general, companiile vor iniția un program nou pentru a răspunde unei nevoi neîndeplinite numai dacă există argumente comerciale în acest sens. Aceasta deoarece companiile trebuie să obțină profit de pe urma noului medicament, pentru a acoperi costurile de dezvoltare și a investi în proiecte de dezvoltare a altor medicamente. Există numeroase nevoi neîndeplinite pentru care nu se află în curs de dezvoltare niciun medicament nou. Legislatorii europeni sunt conștienți de acest lucru și oferă stimulente și recompense pentru a susține dezvoltarea medicamentelor în cazurile mai dificile, de exemplu pentru copii sau pacienții care suferă de boli rare.

Principalele etape ale dezvoltării medicamentelor sunt prezentate în diagramă. Un pas important constă în procesul de remitere spre verificare de către autoritățile de reglementare și de aprobare, care trebuie finalizat cu succes înainte ca medicamentul să fie pus pe piață. Succesul acestui proces de aprobare nu depinde, însă, de companie.

Fiecare pas din procesul de dezvoltare a medicamentelor implică obținerea unui acord privind banii (investiția) și persoanele care vor desfășura efectiv activitatea respectivă, acest acord purtând numele de „decizie de investiție” (DI). Rezultatele fiecărei etape sunt analizate înainte de începerea activității următoare. Această succesiune – **decizie de investiție – activitate – rezultate – decizie de investiție** – continuă pe întregul parcurs al procesului de dezvoltare. Acest lucru înseamnă că proiectul va fi oprit dacă rezultatele din orice etapă nu sunt satisfăcătoare. Resursele financiare și umane pot fi, în acest caz, redirectionate către alte proiecte.

Referințe

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd ed.). Oxford: Wiley-Blackwell.

Atașamente

- **Präsentation: Die grundlegenden Prinzipien der Arzneimittelentdeckung und -entwicklung**

Size: 945,895 bytes, Format: .pptx

Die grundlegenden Prinzipien der Arzneimittelentdeckung und -entwicklung. Es dauert über 12 Jahre und kostet mehr als eine Milliarde Euro, all die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten durchzuführen, die erforderlich sind, bis ein neues Arzneimittel für die Behandlung von Patienten zur Verfügung steht. Diese Präsentation stellt die Details des Prozesses von der Entdeckung bis zur Markteinführung eines neuen Arzneimittels und darüber hinaus vor.

A2-1.02.1-V1.1