

Crearea unui medicament. Etapa 10: Gestionarea ciclului de viață

Introducere

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 10: Supravegherea siguranței în timpul punerii pe piață și după punerea pe piață și gestionarea ciclului de viață.

Supravegherea siguranței în timpul punerii pe piață și după punerea pe piață

Procesul de punere pe piață a medicamentelor implică diseminarea informațiilor privind noul medicament în rândul medicilor și al altor profesioniști din domeniul medical, astfel încât aceștia să cunoască efectele noului medicament și

să îl poată prescrie în cazurile în care cred că pacienții pot beneficia de pe urma acestuia.

Procesul de dezvoltare nu se oprește, însă, aici. Există în continuare necesitatea colectării și analizării informațiilor privind siguranța medicamentului atunci când acesta este utilizat în „viața reală” (acest proces poartă numele de „farmacovigilență”). Aceasta deoarece:

- În cadrul studiilor clinice (care sunt concepute pentru a oferi răspunsuri clare), pacienții suferă, în mod ideal, numai de boala studiată și nu iau niciun alt medicament.
- În viața reală, noul medicament este administrat unui număr mare de pacienți. Aceștia pot suferi și de alte boli și pot lua diferite alte medicamente.

Datele furnizate de studiile clinice și utilizarea în viața reală sunt necesare pentru înțelegerea completă a raportului real între riscurile și beneficiile medicamentului.

Gestionarea ciclului de viață

După ce un medicament pătrunde pe piață, procesul de dezvoltare continuă să exploreze:

- alte posibile utilizări (indicații) ale medicamentului. De exemplu, dacă utilizarea inițială implica pacienții cu astm, o nouă indicație se poate aplica pacienților cu un alt tip de boală pulmonară, de exemplu o boală pulmonară obstructivă cronică.
- moduri îmbunătățite de producție și utilizare a medicamentului (noi formule). De exemplu, o formulă specială pentru copii.

Toate aceste activități țin de „gestionarea ciclului de viață”.

Alte modificări care apar pe parcursul ciclului de viață al unui medicament

La punerea inițială pe piață a unui medicament, acesta este protejat de un brevet. Acest lucru înseamnă că alte companii nu pot pune pe piață un medicament similar. La sfârșitul perioadei de valabilitate a brevetului sau al perioadei de protecție a datelor, alte companii vor produce și pune pe piață același produs. În acest caz, produsul respectiv poartă numele de „medicament generic”.

Noile medicamente primesc, în general, autorizația de punere pe piață ca medicamente eliberate cu prescripție medicală (Prescription-Only Medicines – POM). Acest lucru permite profesioniștilor din domeniul medical să supravegheze utilizarea medicamentului în primii câțiva ani. Dacă acest lucru este adecvat și prezintă siguranță, medicamentul poate fi apoi oferit ca medicament eliberat fără rețetă (Over-The-Counter – OTC). Acest lucru implică o schimbare a statutului legal al medicamentului și necesită obținerea unei noi autorizații. Pacienții pot cumpăra medicamentul OTC direct din farmacie sau supermarket (în funcție de țară).

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 Arzneimittelerfindung 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.

A2-1.02.9-v1.1