

Die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder: Übersicht

Einleitung

In den 60er Jahren des vergangenen Jahrhunderts wurden Arzneimittel im Hinblick auf ihre Wirksamkeit bei Erwachsenen, nicht aber bei Kindern untersucht. Ärzte hatten keine andere Wahl, als für Erwachsene zugelassene Arzneimittel „zulassungsüberschreitend“ bei Kindern mit den damit verbundenen Risiken bzgl. Unwirksamkeit und Nebenwirkungen anzuwenden.

Pharmaunternehmen führten die erforderliche Forschung und Entwicklung zur Anpassung von Arzneimitteln an die Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen nicht routinemäßig durch.

In der EU werden heute mehr als die Hälfte aller Arzneimittel zur Behandlung von Kindern „zulassungsüberschreitend“ angewendet – d. h., sie wurden niemals tatsächlich in dieser Bevölkerungsgruppe untersucht und werden bei Kindern nicht immer zur Behandlung der gleichen Krankheiten wie bei Erwachsenen angewendet.

Beheben der Lücken in der Kinder- und Jugendmedizin

Als Reaktion auf das Fehlen hinreichend geeigneter, zugelassener Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen bei Kindern wurden in der EU und in den USA Richtlinien verfasst, um

- die zeitnahe Entwicklung von Kinderarzneimitteln zu

- fördern und zu erleichtern
- sicherzustellen, dass die Arzneimittel gemäß angemessener, ethischer Forschung und Entwicklung angewendet werden
 - sicherzustellen, dass Arzneimittel über eine entsprechende Zulassung für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen verfügen
 - die verfügbaren Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern zu verbessern
 - zu helfen, die „zulassungsüberschreitende“ Anwendung zu reduzieren

Es sollten eine Reihe von Fragen vom Sponsor zu einem frühen Zeitpunkt der Entwicklung berücksichtigt werden, um die Eignung der Entwicklung des Arzneimittels in der Bevölkerungsgruppe der Kinder und Jugendlichen zu beurteilen. Der richtige Zeitpunkt, um die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder aufzunehmen, hängt oftmals von der Krankheit und dem unerfüllten Bedarf ab. Es hängt auch davon ab, ob das Arzneimittel „neuartig“ oder Teil einer Arzneimittelgruppe ist, deren Wirkmechanismus bereits gut bekannt ist.

Da Kinder eine verletzbare Bevölkerungsgruppe sind, erfordert die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder spezielle Maßnahmen, um sie vor unangemessenen Risiken zu schützen. Eine Optimierung des Designs der klinischen Prüfung sowie ethische Bedenken sind in Studien mit Kindern nur ein Teil dessen, was notwendig ist. Altersspezifische Formulierungen sind grundlegend, um Probleme, wie etwa das Schlucken von Tabletten, wenn kein Sirup verfügbar ist, zu lösen. Darüber hinaus können alternative Geschmacksrichtungen, Farben und Geschmacksmaskierung erforderlich sein.

Als Ergebnis der Gesetzgebungen der EU und der USA ist die Entwicklung von Arzneimitteln nicht mehr ohne Berücksichtigung von Kindern möglich, was die Entwicklung in der Bevölkerungsgruppe der Kinder und Jugendlichen an die Entwicklung in der Bevölkerungsgruppe der Erwachsenen

annähert. Diese Änderung hat zu einer verstärkten Entwicklung in der Bevölkerungsgruppe der Kinder und Jugendlichen geführt. Es werden nun mehr Arzneimittel für Kinder entwickelt.

A2-1.18.1-v1.3