

Medicamentele pediatrice: Provocările din primele faze ale dezvoltării

Introducere

Dezvoltarea medicamentelor pentru copii implică atât provocări de natură științifică, cât și provocări ținând de conformitatea cu reglementările. Cercetătorii trebuie să determine momentul corect de introducere a unui nou medicament candidat destinat copiilor – o decizie care implică discuții detaliate și o planificare atentă.

Când trebuie să înceapă dezvoltarea pediatrică?

Înainte de studierea unui nou medicament pe subiecți umani, acesta va fi trecut deja printr-un proces semnificativ de cercetare, inclusiv pe animale. Primele studii pe subiecți umani se concentrează pe siguranța medicamentului la adulți și apoi încearcă să determine dacă medicamentul funcționează („validarea conceptului”) înainte de a începe studiile mari, de confirmare, concepute pentru a oferi informații atât privind siguranța, cât și eficiența. La un moment dat, pe parcursul studiilor clinice, trebuie discutată și, eventual, inițiată dezvoltarea pediatrică a medicamentului.

Momentul exact al discuției variază de la un proiect la altul; acesta trebuie stabilit, însă, în primele faze ale discuțiilor privind dezvoltarea, pentru a asigura suficient timp pentru diferite activități, inclusiv dezvoltarea de noi formule și organizarea studiilor non-clinice și clinice corespunzătoare. Momentul potrivit de inițiere a dezvoltării medicamentelor

pentru copii depinde deseori de boală și de nevoia neîndeplinită, precum și de tipul medicamentului, care poate fi nou sau poate face parte dintr-un grup de medicamente al căror mecanism este deja înțeles. Stabilirea momentului depinde, de asemenea, de cerințele agențiilor de reglementare; de exemplu, acesta va apărea mai devreme în U.E. decât în S.U.A. Acordurile dintre U.E. și S.U.A. pot, de asemenea, varia.

Legislația privind dezvoltarea medicamentelor pediatrice

În U.E., dezvoltarea medicamentelor pediatrice și autorizarea medicamentelor în vederea utilizării pediatrice sunt reglementate printr-o singură lege.¹ Această lege impune includerea copiilor în fazele timpurii ale dezvoltării medicamentelor: aceasta prevede remiterea unui Plan de Investigație Pediatrică (PIP) după finalizarea primelor studii pe subiecți umani, atunci când efectul medicamentului abia începe să fie înțeles. Legislația oferă, de asemenea, stimulente pentru cei care respectă această prevedere și trimit PIP la timp.

În mod ideal, în special atunci când un medicament prezintă potențial de utilizare atât pentru adulți, cât și în rândul populației pediatrice, sponsorul va urmări o dezvoltare pediatrică aproape paralelă, din momentul începerii studiilor clinice ale medicamentului pe subiecți umani adulți. Acest lucru ar însemna că medicamentul va fi disponibil pentru copii în momentul în care acesta devine disponibil pentru adulții sau la scurt timp după aceea. Deși discuțiile au loc în paralel, rezultatul acestora poate consta în planuri de dezvoltare decalate pentru copii și adulți.

Referințe

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>

A2-1.18.3-v1.3