



PEDIATRICKÉ NAŘÍZENÍ

Dr. Radka Montoniová

Oddělení posuzování preklinické a klinické
dokumentace

Historie

 Kauza paroxetin

 r. 2004 – CHMP, MHRA – vydává upozornění – KI u dětí a adolescentů

 26.1.2007 – nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1901/2006 o přípravcích pro pediatrické použití

 Cíl: usnadnění vývoje a dostupnosti LP pro použití u pediatrické populace, řádná registrace, etický výzkum, zlepšit dostupné informace o použití LP u pediatrické populace

Co vyplývá z pediatrického nařízení:

- 👁️ Pediatrický výbor (PDCO) – EMA
- 👁️ Plán pediatrického výzkumu (PIP)
- 👁️ Pediatrický worksharing (pdWS) – CMDh
- 👁️ Registrace pro pediatrické použití (PUMA)
- 👁️ Pediatrický „referral“, tzv. čl.29 pediatrického nařízení

Pediatrický výbor (PDCO)

Členové:

- 5 zástupců CHMP (a jejich náhradníci)
- 1 člen a 1 náhradník z každého státu EU
- 3 členové (a jejich náhradníci) jmenovaní EK z řad zdravotnických pracovníků
- 3 členové (a jejich náhradníci) jmenovaní EK z řad patientských sdružení

Agenda:

- Posuzování obsahu PIP
- Vydávání rozhodnutí o nutnosti PIP naplňovat
- Posuzování souladu s PIP
- Stanoviska apod.

Plán pediatrického výzkumu (PIP)

- ☞ Dle pediatrického nařízení (čl.7 a 8) musí být od r. 2007 k žádosti o registraci přiloženy výsledky všech provedených studií a údaje o všech informacích shromážděných se schváleným PIP a nebo rozhodnutí agentury o udělení zproštění povinnosti či o udělení odkladu

Netýká se: generik, hybridních a WEU žádostí, biosimilars, homeopatik a tradičních rostlinných přípravků

- ☞ MAH vytváří PIP a předkládá PDCO ke schválení

- ☞ PDCO může rozhodnout:

- a) schválení PIP
- b) zproštění povinnosti (např. LP pro léčbu benigní hyperplasie prostaty)
- c) částečné zproštění povinnosti (pro některé věkové skupiny)
- d) odklad povinnosti

- ☞ Výsledky hodnocení PIP publikovány na webu EMA: Find medicine-> Paediatric

Pediatrický worksharing

☞ Týká se všech již registrovaných přípravků (DCP, NP/ jakákoliv legal basis); tudíž nejen originátorské firmy

☞ Art.45

- Týká se všech pediatrických studií provedených do 26.1.2007, které do té doby nebyly předloženy regulačním autoritám
- Do 28.1.2008 MAH předložili seznam všech takovýchto studií – tj. sponzorované i nesponzorované (publikace)
- Asi 1000 substancí (za prvních 5 let zhodnoceno asi 200)
- Rapporteur si dobrovolně sám volí aktivní substanci, hodnocení probíhá ve vlnách (t.č. 23.vlna)
- PARy na webu CMDh -> poté MAHs var Ib

☞ Art.46

- Týká se všech pediatrických studií dokončených či započatých po 26.1.2007
- Může se jednat (ale nemusí) o studie, které byly na podkladě schváleného PIP

Pediatrický worksharing – cíle:

- 👁 U starých substancí, kde je off-label použití, registrovat pediatrickou indikaci (Art.45)
- 👁 Doporučit dávkování
- 👁 Možnost přidání indikace
- 👁 Není žádoucí odebírat indikaci u LP, kde již je registrována (pokud však nejde o bezpečnostní rizika)

Registrace pro pediatrické použití (PUMA)

- ☞ registrace udělená pro humánní LP, který není chráněn dodatkovým ochranným osvědčením nebo patentem;
- ☞ zahrnuje výhradně léčebné indikace relevantní pro použití u pediatrické populace nebo u jejích podskupin, včetně příslušné síly, lékové formy nebo cesty podání
- ☞ Žadatel musí dodat relevantní data – kvalita, bezpečnost, účinnost spolu se schváleným PIP
- ☞ Účelem těchto registrací je rozšířit indikace u již zaregistrovaných LP o dětskou populaci - pomocí pobídek (10 letá ochrana dat)
- ☞ Příklad: midazolam
- ☞ Není příliš využíváno (cca 3 žádosti za 5 let)

Art.29 pediatrického nařízení (tzv. pediatrický referral)

- ☞ registrace udělená pro humánní LP, který je chráněn dodatkovým ochranným osvědčením nebo patentem;
- ☞ registraci nové indikace, nové lékové formy nebo nového způsobu podání (pediatrické)
- ☞ MAH musí dodat relevantní data – kvalita, bezpečnost, účinnost spolu se schváleným PIP
- ☞ Tato procedura je předkládána EMA (CHMP), EK vydává rozhodnutí
- ☞ Rozhodnutí komise je potom závazné pro všechny státy, kde je LP na trhu
- ☞ Příklady: anastrozole, valsartan

Zdroje informací:

Pediatrické nařízení

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2006_1901/reg_2006_1901_en.pdf

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2006_1902/reg_2006_1902_cs.pdf

PIP

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129

pdWS

<http://www.hma.eu/213.html>



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz