

AB'de PEDİYATRİK ÜRÜNLER İÇİN RUHSATLANDIRMA

Yetişkinlerin kullanımına yönelik ilaçlar ruhsatlandırılmadan önce, güvenilirliğinin, yüksek kalitesinin ve etkinliğinin kanıtlanması amacı ile klinik öncesi ve klinik çalışmaları içeren kapsamlı testlere tabi tutulurlar. Ancak; çocukların tedavisinde kullanılan ilaçlarda aynı prosedür her zaman uygun olmayabilir. **Çocuklarda kullanılan ilaçların % 50'den fazlası bu spesifik yaş grubunda kullanıma yönelik test edilmemektedir.** İlaç firmalarının geliştirdikleri ürünleri pediyatrik popülasyonun kullanımına yönelik adapte etmemeleri

- ◆ Fazla dozlamadan kaynaklanan yan etkiler
- ◆ Az dozlamadan kaynaklanan etkinliğin yeterli olmaması
- ◆ Uygun olmayan formülasyon
- ◆ İnovatif ürünlere ulaşımında gecikme

gibi riskler doğurmaktadır.

ÇOCUKLARIN SAĞLIĞININ KORUNMASI HEDEFLENEREK, PEDİYATRİK KULLANIMA YÖNELİK İLAÇLARIN GELİŞTİRİLMESİ VE RUHSATLANDIRILMASINI DÜZENLEYEN YÖNETMELİK 26 OCAK 2007 TARİHİNDE AVRUPA BİRLİĞİ'NDE YÜRÜRLÜĞE GİRMİŞTİR.



Yönetmeliğin hedefi

Pediyatrik kullanım için bir yandan araştırmaların ve pediyatrik kullanıma yönelik ilaçların artırılması hedeflenirken diğer yandan çocuklar üzerinde gereksiz testler yapılmasını engellemek ve yetişkinler için geliştirilen ürünlerin ruhsat almasında herhangi bir gecikmenin yaşanmaması amaçlanmaktadır.

Amaçlar:

1. Pediyatrik kullanım için ilaç geliştirilmesini artırmak
2. Pediyatrik tedavi amacı ile kullanılan ilaçların araştırma geliştirme kalitesini artırmak ve tam olarak çocuklar için üretildiğinden emin olmak
3. Mevcut bilgi birikimi ve deneyimlerin paylaşılmasını sağlamak
4. Gereksiz klinik deneylere engel olmak



Pediyatrik Araştırma Planı (PIP)

Pediyatrik araştırma planı olarak bilinen farmasötik ürün geliştirme planının EMEA pediyatrik komitesi tarafından önceden onaylanmış olması gerekmektedir. PIP; kullanım amacına uygun olarak etkilenen tüm pediyatrik alt kümelerinde, kullanım yaşına uygun formülasyon geliştirilmesi ve önerilen pediyatrik endikasyonun elde edilmesi ile ilgili zamanlama ve ölçümlerin tanımlanmasını kapsamaktadır. Araştırma planı, çocuklara yönelik ilaçların ruhsatlandırılmasına destek olması için çocuklar üzerinde güvenli olduğu bilinen çalışmalarda gerekli verilerin elde edildiğini kanıtlamaktadır.

**Ruhsatlandırılmamış Farmasötik ürünler:**

Temmuz 2008'den itibaren, AB üye ülkelerinde 26 Ocak 2007'den önce ruhsat almamış olan ürünlerin başvuruları onaylı PIP'ye uygun olarak yürütülen ve çocuklarda uygulanan test sonuçlarını kapsayan verileri içermelidir. EMEA'in erteleme ya da muafiyet öngördüğü durumlar bu kapsama dahil değildir.

Referanslar: <http://www.emea.europa.eu>

Ruhsat alındıktan sonra, ilaç ilave altı aylık patent koruma hakkına sahip olur. Yetim ürünler için de aynı gereklilikler geçerlidir. AB yetim ürünler yönetmeliğine göre verilen 10 yıllık süreye ilave 2 yıl pazar ayrıcalığı hakkı kazanırlar.

Jenerik ürünler bütün bu gerekliliklerden muafırlar.**Ruhsatlandırılmış ve Patentli farmasötik ürünler:**

26 Ocak 2009'dan itibaren, ruhsatlı ürünlere pediyatrik kullanımı kapsayan yeni bir endikasyon, farmasötik form ve uygulama yöntemi ilave edilmesi durumlarında aynı gereklilikler geçerlidir. Bu durumda, PIP mevcut ve yeni endikasyonları, formül ve uygulama yollarını kapsamalıdır.

Pediyatrik kullanıma yönelik farmasötik ürünler

Patent kapsamına dahil olmayan, pediyatrik kullanıma özel olarak geliştirilmiş uygun formülasyona sahip olan farmasötik ürünler Pediyatrik Kullanım Ruhsatı (PUMA) alabilirler. Onaylı PIP'ye sahip ürünler için 10 yıllık data koruma avantajı sağlanır.

“ÇOCUK KÜÇÜK BİR YETİŞKİN DEĞİLDİR”