

## Acțiuni de sprijinire a dezvoltării medicamentelor pentru copii

<https://www.ema.europa.eu/en/news/actions-support-development-medicines-children>

06.02.2023

Autoritățile de reglementare din Uniunea Europeană (UE) au luat, în ultimii patru ani, mai multe inițiative pentru a crește eficiența proceselor de reglementare pediatrică și pentru a stimula dezvoltarea medicamentelor pentru copii. Aceste realizări sunt evidențiate în raportul de închidere a planului de acțiune al EMA și al Comisiei Europene (CE) privind medicamentele pediatrice ([closing report of the EMA and European Commission \(EC\) action plan on paediatrics](#)).

Unele dintre îmbunătățirile cheie aduse de planul de acțiune pediatrică includ:

- **Concentrare sporită asupra nevoilor medicale nesatisfăcute:** în ultimii patru ani, EMA și părțile interesate relevante s-au reunit în mod sistematic pentru a identifica și a crește gradul de conștientizare cu privire la domeniile în care medicamentele pentru copii sunt deosebit de necesare, cu scopul de a muta agenda de cercetare în aceste domenii. De exemplu, au avut loc forumuri de strategie cu mai multe părți interesate pentru a discuta și a conveni asupra nevoilor copiilor cu cancer și ale copiilor cu boală inflamatorie intestinală. Învățăturile din aceste întâlniri care implică clinicieni, pacienți pediatrici și reprezentanții acestora, mediul academic, autoritățile de reglementare, organisme HTA și dezvoltatorii sunt luate în considerare de EMA atunci când discută planurile de investigație pediatrică-[paediatric investigation plans](#) (PIP) pentru medicamente noi.
- **Adaptarea proceselor de reglementare pentru a sprijini mai bine inovarea:** pentru a facilita stabilirea PIP, procesele de reglementare au fost adaptate și procesele în general simplificate. Un rezultat major al acestei lucrări este lansarea unei etape-pilot pentru un acord „PIP în trepte”: în acest cadru, va fi posibil, în anumite cazuri, să se convină asupra unui program parțial de dezvoltare, care poate condiționa dezvoltarea unui PIP complet, odată ce date evidente devin disponibile în timp. Acest lucru va permite convenirea asupra PIP-urilor pentru medicamentele inovatoare în cazul în care informațiile esențiale necesare pentru definirea anumitor părți ale planului nu sunt încă disponibile, în timp ce se planifică condițiile și etapele de referință pentru ca companiile să revină la Comitetul pediatric al EMA ([paediatric committee \(PDCO\)](#)) și să discute incertitudinile odată ce sunt mai multe date disponibile. Mai multe informații despre acest cadru nou dezvoltat, lansat astăzi, sunt furnizate în ghidul pentru un PIP pilot în trepte ([guidance for a stepwise PIP pilot](#)).
- **Aliniere sporită a cerințelor de date între factorii de decizie:** pentru a facilita compatibilitatea cerințelor pediatrice între autoritățile de reglementare, EMA și-a consolidat colaborarea cu partenerii internaționali și, în special, în cadrul clusterului său pediatric cu Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente (FDA) și alte autorități de reglementare internaționale. S-au desfășurat, de asemenea, activități prin intermediul rețelei europene de cercetare pediatrică de la EMA <sup>1\*</sup> ([European network](#)

[of paediatric research at EMA \(Enpr-EMA\)](#)) pentru a alinia cerințele internaționale pentru autorizarea și standardele de studii clinice pediatrice.

În 2017, CE a publicat un raport pe 10 ani privind implementarea Regulamentului pediatric ([10-year report on the implementation of the Paediatric Regulation](#)). Acest raport a arătat un succes general al regulamentului cu o creștere a numărului de medicamente autorizate pentru copii, dar a identificat și unele provocări, menționând în special faptul că anumite domenii terapeutice (de exemplu, oncologie, neonatologie) nu s-au dezvoltat încă suficient pentru copii.

Pe baza acestui raport, EMA împreună cu CE au organizat un workshop (atelier de lucru) cu mai multe părți interesate în 2018 ([multi-stakeholder workshop](#)) pentru a identifica modalități de îmbunătățire a punerii în aplicare a Regulamentului pediatric <sup>2\*</sup> ([Paediatric Regulation](#)). Ca rezultat al acestui workshop, a fost elaborat planul de acțiune pediatrică pentru a oferi câteva soluții imediate la aceste provocări în cadrul actualului cadru de reglementare. Această activitate va contribui la aplicarea Regulamentului pediatric, în timp ce CE finalizează în prezent o propunere de revizuire a legislației farmaceutice a UE, care va include o revizuire a cadrului legislativ aplicabil medicamentelor pentru copii. Adoptarea propunerii este așteptată luna viitoare.

### **Mai multe informații despre Regulamentul pediatric**

Regulamentul pediatric a intrat în vigoare în UE în 2007 pentru a încuraja producătorii să cerceteze și să dezvolte medicamente pentru nevoile terapeutice specifice ale copiilor, prin utilizarea unui sistem de recompense și obligarea dezvoltatorilor să planifice în mod specific dezvoltarea medicamentului lor pentru copii (de exemplu, prin integrarea acestuia în dezvoltarea pentru adulți) și să depună un PIP corespunzător. Un PIP este un plan de dezvoltare care vizează asigurarea obținerii datelor necesare pentru a susține autorizarea unui medicament pentru pacienții pediatrici prin studii la copii. Toate cererile de autorizație de punere pe piață pentru medicamente noi trebuie să includă rezultatele studiilor descrise într-un PIP convenit, cu excepția cazului în care medicamentul este exceptat din cauza unei amânări sau a unei derogări.

---

**1\*- Rețeaua Europeană de Cercetare Pediatrică de la Agenția Europeană a Medicamentului (Enpr-EMA)** este o rețea de rețele de cercetare, investigatori și centre cu expertiză recunoscută în efectuarea de studii clinice la copii.

**2\* -Regulamentul Pediatric** a intrat în vigoare în Uniunea Europeană (UE) la 26 ianuarie 2007. Obiectivul său este de a îmbunătăți sănătatea copiilor din Europa prin facilitarea dezvoltării și disponibilității medicamentelor pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani.

Regulamentul urmărește să garanteze că medicamentele indicate pentru utilizare la copii sunt de înaltă calitate, cercetate din punct de vedere etic și autorizate în mod corespunzător și să îmbunătățească disponibilitatea informațiilor privind utilizarea medicamentelor pentru copii. Acesta își propune să realizeze acest lucru fără a supune copiii la studii inutile sau a întârzia autorizarea medicamentelor pentru utilizare la adulți.

*Regulamentul a schimbat dramatic mediul de reglementare pentru medicamentele pediatrice în Europa. Principalul său impact a fost înființarea Comitetului Pediatric (PDCO), care este responsabil de coordonarea activității Agenției privind medicamentele pentru copii. Rolul principal al Comitetului este de a determina studiile pe care companiile trebuie să le efectueze asupra copiilor în cadrul planurilor de investigație pediatrică (PIP). PDCO a înlocuit anteriorul Grup de lucru pediatric al Agenției.*