

PRIME permite disponibilitatea timpurie a medicamentelor care schimbă viața

03.03.2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prime-enables-earlier-availability-life-changing-medicines>

Schema PRiority Medicines (PRIME) a EMA ([PRiority Medicines \(PRIME\) scheme](#)) a avut un impact pozitiv asupra autorizării noilor medicamente care răspund nevoilor medicale nesatisfăcute ale pacienților. Timpul până la autorizarea de punere pe piață a fost redus pentru medicamentele care au beneficiat de sprijinul PRIME, oferind pacienților acces timpuriu la tratamente transformatoare, care pot face o diferență reală pentru sănătatea lor.

EMA a lansat schema PRIME în martie 2016 pentru a sprijini dezvoltarea medicamentelor de care se așteaptă să beneficieze pacienții care nu au opțiuni de tratament actuale pentru boala lor sau care oferă un avantaj terapeutic major față de tratamentele existente. Schema oferă suport științific și de reglementare timpuriu și îmbunătățit medicamentelor promițătoare.

Un raport ([report](#)), publicat în 3.03.2022, prezintă rezultatele primilor cinci ani de PRIME.

Din martie 2016 până în iunie 2021, un total de 18 medicamente care au beneficiat de sprijin PRIME au fost aprobate în Uniunea Europeană (UE). Dintre acestea, 10 au primit o autorizație condiționată de punere pe piață (CMA) care le permite să acceseze piața mai devreme și să ajungă mai repede la pacienți; 7 sunt medicamente pentru terapie avansată (ATMP), care au potențialul de a remodela tratamentul unei game largi de afecțiuni; iar 16 se referă la boli rare.

Medicamentele PRIME reprezintă un progres semnificativ în domeniile lor terapeutice. Acestea includ tehnologii inovatoare, cum ar fi terapiile cu celule CAR-T, terapiile genice curative în doză unică, tratamente pentru cancere rare și un vaccin pentru a proteja împotriva virusului Ebola.

Interacțiunea îmbunătățită cu autoritățile de reglementare din UE prin intermediul PRIME este deosebit de utilă pentru dezvoltatorii de produse mai complexe și pentru cererile care se bazează pe seturi de date mai reduse. Aceasta include, de exemplu, ATMP-urile și medicamentele orfane, care prezintă adesea noi provocări științifice și de reglementare.

Analiza a arătat, de asemenea, că sprijinul acordat produselor PRIME pe parcursul dezvoltării a dus la o reducere a *opririi ceasului (clock-stop)*, adică a timpului necesar solicitantului pentru a răspunde la întrebările EMA, în timpul evaluării. Acest efect a fost mai pronunțat pentru întreprinderile mici și mijlocii. În general, acest lucru a dus la evaluări mai rapide și la accesul mai rapid al pacientului la produsele PRIME.

La momentul publicării raportului, 98 de medicamente au fost acceptate în schemă. Aceasta include, de asemenea, prima dezvoltare condusă de mediul academic, un ATMP menit să trateze leucemia acută limfoblastică recidivată sau refractară la adulții de peste 25 de ani, căruia i s-a acordat eligibilitatea PRIME în decembrie 2021. Toți dezvoltatorii academici sunt încurajați să interacționeze cu autoritățile de reglementare pentru a obține sprijin timpuriu pentru dezvoltarea și traducerea clinică a produselor lor.

Pentru o prezentare generală a analizei pe cinci ani, puteți verifica, de asemenea, infograficul ([infographic](#)).

Modificări prevăzute pentru optimizarea suportului și ghiduri suplimentare pentru sponsori

Raportul face, de asemenea, o serie de recomandări pentru îmbunătățirea schemei în trei domenii:

- Momentul pentru intrarea în schema PRIME
- Flexibilitatea procedurilor de consiliere științifică pentru medicamentele PRIME
- Valorificarea cunoștințelor acumulate în timpul dezvoltării pentru cereri de autorizare de punere pe piață mai solide, care pot fi evaluate într-un mod accelerat.

În plus, identificarea proactivă a dezvoltărilor promițătoare și implicarea în dezvoltarea și evaluarea produselor PRIME a altor factori de decizie europeni și parteneri internaționali ar trebui consolidate, pentru a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute ale pacienților.

Un set de îndrumări pentru dezvoltatorii de medicamente ([toolbox with guidance for developers of medicines](#)) sprijiniți de schema PRIME a EMA, privind datele de calitate, este în prezent în curs de finalizare, în urma unei consultări publice care a avut loc anul trecut. Ghidul urmărește să ajute dezvoltatorii să genereze pachete solide de date de calitate pentru cererile de autorizație de punere pe piață din UE, care vor sprijini evaluarea rapidă a medicamentelor promițătoare și vor permite pacienților să beneficieze de aceste terapii cât mai devreme posibil.

Infographic: PRIME - 5 years experience (Infografic: PRIME - 5 ani de experiență)

