



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Pytania i odpowiedzi

---

# Analiza listy przyznanych zwolnień dla grup produktów EMA/PDCO

1. Czym są zwolnienia dla grup produktów?
2. Dlaczego przeprowadzono nowelizację bieżącej listy zwolnień?
3. W jaki sposób lista zwolnień dla grup produktów została znowelizowana?
4. Jaki będzie to miało wpływ na rozwój leków dla dzieci?
5. Kiedy wejdzie w życie znowelizowana lista zwolnień dla grup produktów?

### Czym są zwolnienia dla grup produktów?

Od czasu wejścia w życie rozporządzenia pediatrycznego, w dniu 26 stycznia 2007, wszystkie wnioski o pozwolenie na wprowadzanie do obrotu dla nowych leków muszą zawierać plan badań u dzieci i młodzieży (Paediatric Investigation Plan; PIP) na wczesnym etapie rozwoju leku, z opisem jak lek powinien być badany u dzieci. Komitet Pediatryczny EMA (Paediatric Committee; PDCO) ocenia i wyraża zgodę na treść PIP zapewniając, że w ramach badań stosowania u dzieci uzyskane zostaną konieczne dane, kiedy jest to bezpieczne, mając na celu dopuszczenie leku do stosowania u dzieci. Wymaganie to ma również zastosowanie w przypadku, kiedy firma pragnie dodać nowe wskazanie, wprowadzić nową postać farmaceutyczną, lub nowy sposób podania leku, który został już dopuszczony do obrotu i opatentowany.

Ponieważ rozwój niektórych leków dla dzieci nie zawsze jest celowy, wprowadzono zwolnienia z obowiązku przedstawiania PIP rozporządzeniem pediatrycznym, aby uniknąć przeprowadzania niepotrzebnych badań u dzieci. W ramach systemu zwolnień, firmy uzyskują decyzję o zwolnieniu z wymagania składania PIP do Agencji, w sytuacjach kiedy lek może być nieskuteczny, lub niebezpieczny, kiedy stosowanie leku nie przynosi znacznych korzyści leczniczych, w stosunku do istniejących metod leczenia dla dzieci, lub kiedy lek jest przeznaczony do leczenia chorób występujących tylko u dorosłych.

Zwolnienia dla grup produktów, stanowią wyjątki od obowiązku składania PIP, dla grup produktów przeznaczonych do leczenia konkretnych chorób. Kiedy dana choroba jest ujęta w danej grupie zwolnień, firma nie jest zobowiązana do składania wniosków do PDCO, a PDCO nie może oceniać potencjalnego stosowania leku dla dzieci.



Lista zwolnień dla grup produktów jest regularnie analizowana przez PDCO i publikowana na stronie internetowej EMA (adres strony: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000036.jsp&mid=WC0b01ac05801177cd](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000036.jsp&mid=WC0b01ac05801177cd))

### **Dlaczego bieżąca lista zwolnień została znowelizowana?**

Komitet PDCO regularnie analizuje i aktualizuje listę zwolnień, zgodnie z art. 14 rozporządzenie (WE) Nr 1901/2006 („rozporządzenie pediatryczne”). Wcześniejsze nowelizacje obejmowały wycofanie dwóch klas zwolnień w latach 2008 i 2009.

PDCO dokonał obecnie szczegółowego przeglądu bieżącej listy zwolnień uwzględniając wszystkie swoje doświadczenia z obszaru rejestracji leków oraz mając na uwadze rozwój naukowy od czasu wejścia w życie rozporządzenia pediatrycznego. Jest to obszerna analiza, którą rozpoczęto w roku 2011 i która miała na celu ocenę jak bieżąca lista zwolnień dla klas produktów wpływa na utrzymanie równowagi między zapewnianiem wsparcia dla rozwoju leków z uwzględnieniem potencjalnych korzyści ze stosowania tych leków u dzieci, a unikaniem narażania dzieci na niepotrzebne badania.

Komitet PDCO doszedł do wniosku, że istniejąca lista nie odzwierciedla tej równowagi. Zwrócono uwagę, że większość zwolnień dla grup produktów, odnosi się jedynie do jednej choroby i może być wykorzystywane do unikania rozważenia potencjalnego zastosowania tych leków u dzieci w bardziej ogólny sposób.

Komitet doszedł do wniosku, że bieżąca lista zwolnień dla grup produktów, skutkuje brakiem odpowiednich możliwości dla Komitetu PDCO rozpatrzenia potencjalnych korzyści niektórych nowych leków dla dzieci. Na przykład, w latach 2012-2014, z 26 nowych leków przeciwnowotworowych dopuszczonych dla dorosłych, tylko 14 posiadało plan badań u dzieci i młodzieży.

### **W jaki sposób lista zwolnień dla grup produktów została znowelizowana?**

Komitet PDCO ocenił, dla bieżącej listy zwolnień dla grup leków, dostępne informacje w obszarze chorób, charakterystyki produktów leczniczych oraz wszelkie dostępne dowody świadczące o możliwym zastosowaniu leku u dzieci.

W oparciu o swoją analizę dostępnych informacji, Komitet PDCO przedstawił następujące zmiany w bieżącej liście zwolnień dla klas produktów:

- wycofano 8 zwolnień dla klas produktów dla chorób, ponieważ udostępnione zostały nowe informacje od czasu kiedy te zwolnienia weszły w życie, które wykazały, że te choroby mogą występować u dzieci;
- zmieniono 15 zwolnień dla klas produktów, uwzględniając właściwości leków, oraz chorób;
- potwierdzono 9 zwolnień dla klas produktów, które pozostały niezmienione w stosunku do bieżącej listy.

Komitet PDCO nadal będzie analizować listę zwolnień dla klas produktów, w miarę napływania nowych informacji o lekach i chorobach.

### **Jaki będzie to miało wpływ na rozwój leków dla dzieci?**

Rozporządzenie pediatryczne było skuteczne w zwiększeniu liczby leków, które były badane, opracowywane i dopuszczane do stosowania u dzieci. Od sierpnia 2007 do kwietnia 2015, EMA i PDCO uzgodniły 783 plany badań u dzieci i młodzieży z firmami farmaceutycznymi, w celu udostępnienia danych o skuteczności i bezpieczeństwie leków do leczenia chorób u dzieci.

Nowelizacja bieżącej listy zwolnień dla klas produktów jest dalszym krokiem we wspieraniu rozwoju leków dla dzieci. Firmy opracowujące leki, które już nie podlegają zwolnieniu, zgodnie ze znowelizowaną listą, będą musiały mieć PIP, lub złożyć wniosek o zwolnienie dla konkretnego produktu, w celu oceny i uzyskania zgody przez PDCO. Oznacza to, że w przyszłości więcej leków będzie analizowanych przez PDCO w celu rozważenia potencjalnego zastosowania u dzieci.

Firmy zajmujące się rozwojem leków są zachęcane do zaangażowania się w dialog z EMA na wczesnym etapie prac, w szczególności za pomocą wprowadzonych ostatnio 'spotkań pediatrycznych na wczesnym etapie' (adres strony:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2015/06/news\\_detail\\_002348.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/06/news_detail_002348.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)), w celu omówienia potrzeb pediatrycznych na wczesnym etapie rozwoju leku.

### **Kiedy wejdzie w życie znowelizowana lista zwolnień dla klas produktów?**

Opinia Komitetu PDCO zostanie najprawdopodobniej przekształcona w decyzję Agencji, a znowelizowana lista zwolnień dla klas produktów wejdzie w życie w roku 2018, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) Nr 1901/2006. Oznacza to, że od roku 2018, wszystkie wnioski dla nowych leków, lub zmian w pozwoleniach na wprowadzanie do obrotu, będą zatwierdzane na podstawie decyzji ws. znowelizowanych zwolnień dla klas produktów.