



EU-Verordnung zu Kinderarzneimitteln

Dr. Gesine Bejeuhr

Neueinführungen, Zulassungen, PQU

(Produktion, Qualität, Umwelt)

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

EU-Verordnung zu Kinderarzneimitteln/ Kinderarzneimittelverordnung

Folgende Ziele werden laut EU-Kommission verfolgt:

1. Die **verstärkte Entwicklung** von Kinderarzneimitteln;
2. darauf achten, dass dies bei ihrer **Zulassung** berücksichtigt wird;
3. sicherstellen, dass Kinderarzneimittel Gegenstand hochwertiger **Forschung** sind und alle **ethischen Garantien** bieten;
4. dies **alles, ohne nutzlose oder doppelte klinische Versuche an Kindern** vorzunehmen und ohne die Zulassung der für andere Zielgruppen bestimmten Arzneimittel zu verzögern.
5. Die verfügbaren **Informationen zur Anwendung** der Kinderarzneimittel verbessern.

Quelle: http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l22148_de.htm

1.+2. Kinderarzneimittelverordnung – verstärkte Entwicklung, Berücksichtigung bei Zulassung

- **Anfang 2007 in Kraft getreten**
- ab 26. Juli 2008 **bei neuen Zulassungsanträgen verpflichtend**;
- seit 26. Januar 2009 auch für **neue**
 - **Darreichungsformen** (z. B. Tabletten im Markt und Entwicklung einer Injektionslösung),
 - **Indikationen** (z. B. Hustenmittel wird für Wirksamkeit bei Schnupfen erforscht)
 - **Anwendungsarten** (z. B. vorher zum Einnehmen und wird zum Einreiben getestet)

von **patentgeschützten Arzneimitteln**

1.+2. Kinderarzneimittelverordnung – verstärkte Entwicklung, Berücksichtigung bei Zulassung

- **Kompensation für die zusätzliche Entwicklungsarbeit:**
- Verlängerung des Patentschutzes um 6 Monate bei Vermarktung des betreffenden Kinderpräparats innerhalb von 2 Jahren in allen EU-Mitgliedstaaten
- Verlängerung der Marktexklusivität bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen um 2 Jahre
- Bei Arzneimitteln ohne Patentschutz: 10 Jahre Unterlagenschutz für die Studien an Minderjährigen ABER: kein Schutz vor „off-label-use“

3. Kinderarzneimittelverordnung

- **Forschung:**
- Erstellung einer Prioritätenliste der Krankheiten, für die Kinderarzneimittel am dringlichsten sind (EMA)
- Unterstützung von Forschungs-Netzwerken
- Gemäß Artikel 44 soll ein europäisches Netzwerk für pädiatrische Arzneimittel aufgebaut werden, an dem auch nationale Netzwerke teilnehmen werden. (Deutscher Beitrag wegen der Situation des PAED-Net's gefährdet)

1.+ 4. Kinderarzneimittelverordnung – verstärkte Entwicklung, ohne nutzlose klin. Versuche an Kindern

Ausschuss für Kinderarzneimittel, das Paediatric Committee (PDCO):

- Organ der europäischen Arzneimittelzulassungsstelle EMA.
- Dem Ausschuss gehören neben Repräsentanten der EMA und ihrer Mitgliedsstaaten auch Fachärzte und Vertreter von Patientenorganisationen an.

Deutsche Vertreter:

- Dr. Birka Lehmann,
BfArM
- Dr. Jörg Mentzer,
PEI (Stellvertr. Vorsitzender)



(Fotos aufgenommen bei einer Veranstaltung im BfArM, ©BfArM)

1.+ 4. Kinderarzneimittelverordnung – verstärkte Entwicklung, ohne nutzlose klin. Versuche an Kindern

Ausschuss für Kinderarzneimittel, das Paediatric Committee (PDCO):

- Seit der Gründung über 1000 Anträge zur Begutachtung von Pädiatrischen Prüfkonzepten und Freistellungen erhalten.
- Alle Firmen mit Entwicklungen für neue Arzneimittel oder Weiterentwicklungen (Indikation, Darreichungsform, Anwendungsarten) müssen ein Pädiatrisches Prüfkonzept oder einen Antrag auf Freistellung beim PDCO stellen.

1.+ 4. Kinderarzneimittelverordnung – verstärkte Entwicklung, ohne nutzlose klin. Versuche an Kindern

Pädiatrisches Prüfkonzept oder einen Antrag auf Freistellung beim PDCO (1/2):

- Genaue Beschreibung, in welcher Indikation das Arzneimittel eingesetzt werden soll.
- Zusammenfassung, wie diese Erkrankung bisher behandelt wird (bei Kindern der verschiedenen Altersgruppen)
- Einschätzung, ob dieses Arzneimittel eine Verbesserung darstellen könnte (bessere Wirksamkeit oder weniger Nebenwirkungen)
- Genaue Vorgabe, welche Altersgruppen an klinischen Prüfungen teilnehmen sollten und wie viele Patienten.

1.+ 4.Kinderarzneimittelverordnung – verstärkte Entwicklung, ohne nutzlose klin. Versuche an Kindern

Pädiatrisches Prüfkonzept oder einen Antrag auf Freistellung beim PDCO (2/2):

- Zusätzlich erforderliche Prüfungen (z. B. an jungen Tieren)
- Zu welchem Zeitpunkt (z. B. erst nach der Zulassung für Erwachsene oder sofort, weil lebensbedrohliche Erkrankung und erfolgversprechend)
- ODER
- Freistellung, weil es bei Kindern bereits Behandlungsmöglichkeiten gibt und diese keinen Fortschritt darstellt oder
- das Arzneimittel für Kinder gefährliche Nebenwirkungen haben könnte

Früher: European Medicines Agency



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



5. Kinderarzneimittelverordnung - Informationen zur Anwendung verbessern

- **Arbeitsteilung bei der Begutachtung vorhandener Daten zugelassener Arzneimittel:**
- Erstellung einer Prioritätenliste (wird vierteljährlich ergänzt, Stand November 2010: rund 150 Substanzen enthalten)
- Firmen haben verfügbare Daten über die Anwendung bei Kindern zu zugelassenen Arzneimittel bei den Behörden eingereicht.
- Dort werden diese Daten von einer nationalen Behörde (stellvertretend für alle anderen) gesichtet und dann in einem Gremium vorgestellt, in dem alle Behörden vertreten sind.
- Als Abschluss des Verfahrens wird die Packungsbeilage für den Patienten und die Fachinformation für die Ärzte angepasst.
- Bisher **21 Verfahren** abgeschlossen.

Fazit aus Sicht des vfa - Wie ist der Stand der Dinge, wohin geht der Weg?

- Die Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Kinderarzneimitteln müssen und werden sich weiter verbessern.
- Neue Netzwerke und Initiativen entstehen, wie auch die WHO-Initiative „Make Medicines child size“, um die Entwicklung kindgerechter Arzneiformen zu befördern.
- Die Europäische Kommission hat die Grundlage geschaffen für ein europäisches Netzwerk für Kinderforschung, das derzeit rund 60 bestehende Organisationen im Gebiet der pädiatrischen Forschung und Entwicklung koordiniert.
- Zahlreiche weitere Initiativen laufen auf weltweiter Basis.

Fazit aus Sicht des vfa - Wie ist der Stand der Dinge, wohin geht der Weg?

- Der gemeinsame Wille, dank der EU-Kinderarzneimittelverordnung zum Wohle der Kinder zusammenzuarbeiten ist offenkundig.
- Die EU-Gesetzgebung zu Kinderarzneimitteln hat starke Impulse zur internationalen Zusammenarbeit und zur Stärkung der Forschung gesetzt, von denen bereits heute die ersten Kinder durch bessere Kinderarzneimittel profitieren.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit