



Nr. 51/2009
vom 18. November 2009

Workshop der DGKJ und des vfa

Seite 1/3

Medikamentenerprobung für Kinder verdreifacht

Berlin (vfa). „Kinder sollen in gleichem Umfang am medizinischen Fortschritt teilhaben wie Erwachsene. Dieses Ziel der europäischen Verordnung für Kinderarzneimittel zeigt mittlerweile umfassend Wirkung: Rund dreimal so viele Medikamente wie früher werden von den Unternehmen nun auch für Minderjährige erprobt.“ Das berichtete Prof. Dr. Torsten Strohmeyer, Vorsitzender des Forschungsausschusses im Verband der forschenden Pharma-Unternehmen und medizinischer Direktor bei GlaxoSmithKline, heute in Berlin. „Für die Kinder- und Jugendärzte bedeutet das die Möglichkeit, Kinder in Studien optimal zu behandeln und die Verpflichtung, die Versorgung der Kinder mit geprüften Medikamenten durch hohe Studienbereitschaft zu unterstützen“, so Prof. Dr. Wolfgang Rascher von der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin DGKJ. Beide Mediziner leiteten den heutigen Workshop von DGKJ und vfa zu „Erfahrungen mit der EG-Verordnung zu Kinderarzneimitteln – Bilanz nach drei Jahren“.

Rückfragen an:

vfa
Dr. Rolf Hömke
Wissenschaftspresse
Telefon 030 20604-204
Telefax 030 20604-209
r.hoemke@vfa.de

DGKJ
Dr. Sybille Lunau
Ref. Presse- und
Öffentlichkeitsarbeit
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Telefon 030 3087779-14
Telefax: 030 308 7779-99

Der Workshop beschäftigte sich unter anderem mit den Belastungen, die eine Studienteilnahme für Minderjährige mit sich bringen darf. Diese müssen minimiert werden – darüber besteht allseits Einigkeit, und auch die europäische Verordnung und nationale Gesetze verlangen dies. Was das jedoch im konkreten Einzelfall bedeutet, darüber gibt es beim europäischen Ausschuss für Kinderarzneimittel (PDCO), bei den Ethik-Kommissionen und den deutschen Zulassungsbehörden (die Studien im eigenen Land genehmigen müssen) oft genug unterschiedliche Ansichten; das kann jedoch die Medikamentenentwicklung verzögern. Vertreter von vfa und DGKJ plädierten deshalb auf dem Workshop für die Entwicklung von europäischen Leitlinien zur Belastungsminimierung bei pädiatrischen Studien, die gleichwohl Anpassungen an die konkreten medizinischen Fragestellungen erlauben und die als allgemeine Standards von allen akzeptiert werden.

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

Positive Zwischenbilanz

Seite 2/3

Die europäische Verordnung für Kinderarzneimittel trat 2007 in Kraft. Sie macht es für Hersteller zur Pflicht, ihre neuen Medikamente auch für Minderjährige zu entwickeln, wenn die betreffende Krankheit auch bei ihnen auftritt. Als Kompensation dafür erhalten die Hersteller meist die Möglichkeit, ihr Präparat ein halbes Jahr länger als sonst ohne Konkurrenz durch Nachahmerpräparate zu vermarkten. Vor der Verordnung wurden von den forschenden Pharma-Unternehmen pro Monat rund zwei bis drei Arzneimittel-Entwicklungen für Minderjährige begonnen. Heute sind es monatlich etwa neun, wie sich an den insgesamt 193 pädiatrischen Entwicklungsplänen (PIPs) für Medikamente ablesen lässt, die die europäischen Arzneimittelbehörde EMA seit 2007 verabschiedet hat (Stand Ende Oktober 2009).

Pressemitteilung
Nr. 51/2009
vom 18. November
2009

Weil die Durchführung der Studienprogramme meist viele Jahre dauert, schlägt sich die Verordnung noch nicht in vermehrten pädiatrischen Arzneimittelzulassungen nieder; es sind weiterhin rund 25 im Jahr. Immerhin für zwölf Präparate wurde den Unternehmen bereits das Abarbeiten des gesamten pädiatrischen Entwicklungsplans attestiert. Und viele Kinder können bereits vor der Zulassung in klinischen Studien behandelt werden.

Typischerweise sieht ein pädiatrischer Entwicklungsplan (PIP) für einen neuen Wirkstoff pro Anwendungsgebiet zwei klinische Studien mit Minderjährigen vor. Des Öfteren wird darin auch die Entwicklung einer zusätzlichen Darreichungsform verlangt (z.B. eine Trinksuspension), was dann zusätzliche Studien nötig macht. Der Zeitrahmen hängt sehr stark von den jeweiligen Anwendungsgebieten ab und kann von wenigen Monaten bis zu mehreren Jahren betragen.

Auch wenn die Arzneimittelentwicklung für Kinder erfreulich angelaufen ist, werden Säuglinge und Kleinkinder aus der Sicht der DGKJ noch nicht ausreichend berücksichtigt. Auf jeden Fall muss auch die Pädiatrie mit politischer Unterstützung Voraussetzungen schaffen, Arzneimittelprüfungen mit Kindern aller Altersklassen zu fördern und „flächendeckend“ umzusetzen. Hierzu wäre die Unterstützung durch ein nationales Studien-Netzwerk hilfreich und für Deutschland der Schritt in die richtige Richtung. Die Finanzierung eines solchen Netzwerks ist aber eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe; die DGKJ ist dazu im Gespräch mit dem Bundesministerium für Gesundheit.

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 50 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arznei-

mittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 90.000 Mitarbeiter. Mehr als 17.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Die Pressekonferenzen des vfa - ab sofort auch im Internet. Mehr dazu unter: <http://www.vfa.de/onlinepk>

Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der gesamten Pädiatrie in Deutschland. Mehr dazu unter: <http://www.dgkj.de>

Seite 3/3

Pressemitteilung
Nr. 51/2009
vom 18. November
2009