

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la asigurarea caracterului corespunzător al noilor metode analitice în vederea luării de decizii

EMA, 2 octombrie 2019

### **Comunicat de presă EMA referitor la asigurarea caracterului corespunzător al noilor metode analitice în vederea luării de decizii**

În ultimul deceniu s-a înregistrat un fenomen de dezvoltare accentuată în ceea ce privește generarea de noi surse de date puse la dispoziție, precum evidențele extrase din realitate și datele preluate de la pacienții participanți la studiile clinice randomizate finalizate. Deși oferă oportunitatea unei mai bune informări cu privire la beneficiile și riscurile unui medicament, putând astfel completa ansamblul principal de dovezi provenite din studiile clinice randomizate, aceste date nu se traduc neapărat în evidențe credibile pentru autoritățile de reglementare și alți factori de decizie, dacă nu există și metode statistice adecvate pentru extragerea, analizarea și interpretarea lor.

În cadrul unui articol publicat în revista *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, autorități de reglementare și din mediul academic explică modul în care, prin validare metodologică adecvată, se poate asigura credibilitatea acestor surse de date, permițându-se astfel autorităților să le utilizeze drept bază pentru a ajunge la concluzii științifice fiabile. Articolul aparține mai multor coautori din cadrul EMA, reprezentanți ai mediului academic și experți ai autorităților naționale de reglementare, printre care directorul executiv al EMA, Guido Rasi, șeful serviciilor medicale, Hans-Georg Eichler, precum și președintele și vicepreședintele Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP), Harald Enzmann și Bruno Sepodes.

Creșterea gradului de acceptabilitate a noilor metode analitice pentru autoritățile de reglementare și ceilalți factori de decizie ar necesita testarea și validarea acestora în aproximativ același mod în care se desfășoară și evaluarea unui medicament nou: „prospectiv, bine controlat și în conformitate cu un plan convenit în prealabil”, explică autorii.

Una dintre căile de urmat pentru validarea acestor metodologii ar fi utilizarea de către dezvoltatorii de astfel de noi surse de date a procedurii EMA de calificare, de dorit cu participarea activă a organismelor de evaluare a tehnologiei medicale, a reprezentanților finanțatorilor serviciilor medicale și a grupurilor de pacienți. Prin această procedură, CHMP poate emite un aviz cu privire la acceptabilitatea unei noi metode analitice ca soluție a unor probleme specifice de cercetare.

Dezvoltatorii de astfel de noi metodologii trebuie să conștientizeze necesitatea încorporării validării în înseși planurile de dezvoltare a unor medicamente noi. Articolul „*Are novel, non-randomised analytic methods fit for decision-making? The need for prospective, controlled and transparent validation*”<sup>1</sup> poate fi consultat gratuit în revista *Clinical Pharmacology & Therapeutics*.

---

<sup>1</sup> <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cpt.1638>