

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la conceptul de utilizare a unor metode adaptate în dezvoltarea medicamentelor

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 3 august 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la conceptul de utilizare a unor metode adaptate în dezvoltarea medicamentelor**

EMA a publicat raportul referitor la proiectul pilot și va organiza un seminar pentru analiza aprofundată a acestui concept în luna decembrie

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a publicat raportul final referitor la experiența acumulată în cadrul proiectului pilot desfășurat cu privire la utilizarea de metode adaptate în dezvoltarea medicamentelor, care este un concept de dezvoltare a medicamentelor care se adresează nevoilor medicale neacoperite ca medicație.

Proiectul pilot a fost finalizat recent și a demonstrat capacitatea metodelor adaptate în dezvoltarea medicamentelor de a reuni o multitudine de părți interesate - autorități de reglementare, organisme de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA), cadre medicale și pacienți, în vederea unui consens în ceea ce privește elaborarea unui plan de perspectivă pentru generarea de informații despre medicament pe întreaga durată de viață a acestuia, în domenii medicale neacoperite ca medicație. Astfel de metodologii adaptate pot veni în sprijinul dezvoltării medicamentelor în acele arii terapeutice precum bolile infecțioase, boala Alzheimer, bolile degenerative și anumite forme rare de cancer, în care generarea de date este dificilă.

Conceptul de metode adaptate în dezvoltarea medicamentelor se poate defini ca abordare planificată, progresivă de aducere a medicamentului la pacient. Aceste noi metode nu constituie o nouă cale de autorizare pentru punere pe piață, ele fiind aplicate prin intermediul instrumentelor de reglementare existente. În cadrul acestei abordări, medicamentul este autorizat întâi pentru administrare la un grup restrâns de pacienți și anume cei care ar putea beneficia cel mai mult de pe urma medicamentului respectiv. Ulterior, în timp, se colectează informații suplimentare, care duc la adaptări progresive ale autorizării, prin care se extind sau se restrâng indicațiile autorizate anterior pentru medicamentul respectiv.

În luna martie 2014, EMA a lansat un proiect pilot de cercetare a implicațiilor practice ale conceptului de metode adaptate în dezvoltarea medicamentelor, aplicat la medicamente aflate deja în curs de dezvoltare. S-a lansat o invitație către companiile de a-și prezenta programele curente de dezvoltare de medicamente care îndeplinesc criteriile: autorizare decalată, pornind de la un grup foarte restrâns de pacienți, limitat ca număr și progresând către grupuri din ce în ce mai largi; un plan obligatoriu de colectare de informații după autorizare; și implicarea în acest proces a părților interesate relevante.

În cursul desfășurării proiectului pilot, EMA a primit 62 de cereri, dintre care 18 au fost selectate în vederea discutării aprofundate, față-în-față cu alte părți interesate. La finalul proiectului pilot, șase dintre cererile respective progresaseră până la etapa de consiliere oficială, în paralel, din partea EMA și a organismelor de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA), iar în cazul uneia urma să se ofere consultanță științifică simplă. Majoritatea propunerilor primite au fost considerate inadecvate pentru aplicarea metodelor adaptate de abordare a dezvoltării medicamentelor, iar companiilor respective li s-a recomandat să recurgă la modalitățile clasice de dezvoltare.

Conceptul metodelor adaptate este în curs de dezvoltare încă și urmează perfecționat pe măsura aplicării acestuia la tot mai multe medicamente.

Proiectul pilot a fost util la identificarea unor aspecte care necesită reflecție suplimentară, printre care necesitatea unei implicări mai ample a pacienților în selectarea candidaților pentru aplicarea noilor modalități, definirea unor strategii solide din punct de vedere metodologic pentru colectarea concretă de date care să susțină evaluarea atât a eficacității și eficienței acestora, cât și a unei posibile implicări a plătitorilor - organizații ale statelor membre cu putere de decizie în ceea ce privește stabilirea prețurilor și rambursarea - pentru a oferi informații cu privire la strategiile de stabilire a prețurilor.

EMA va analiza în continuare metodele adaptate de abordare a dezvoltării de medicamente în contextul procesului de consiliere paralelă alături de organismele HTA, ceea ce oferă un cadru pentru includerea și a altor părți interesate (de exemplu, pacienți și, dacă este cazul, plătitori). Companiilor care dezvoltă medicamente interesate în aplicarea acestor metode adaptate li se recomandă transmiterea de propuneri către EMA, iar pașii de urmat în vederea înregistrării au fost publicați astăzi pe web-site-ul EMA, în cadrul unui ghid actualizat.

Pentru colectarea punctelor de vedere și a propunerilor din partea părților interesate cu privire la aceste metode adaptate, EMA va organiza un seminar la data de 8 decembrie 2016. În timp util, pe web-site-ul EMA se vor publica informații suplimentare cu privire la modalitatea de înregistrare.

## **Metode adaptate în dezvoltarea medicamentelor: abordare din perspectiva întregii durate de viață a medicamentului**

Metodele adaptate în dezvoltarea medicamentelor utilizează instrumentele de autorizare existente, în special autorizația condiționată de punere pe piață, aplicată în Uniunea Europeană începând cu anul 2006. Totodată, aceasta se bazează pe experiența acumulată prin utilizarea instrumentelor consolidate de monitorizare post-autorizare introduse prin legislația de farmacovigilență în anul 2012.

Acest concept de dezvoltare a medicamentului și de colectare de date nu este destinat aplicării la toate medicamentele ci numai la cele cu potențial de acoperire a unor nevoi medicale deficitare din acest punct de vedere. Totodată, medicamentul dezvoltat trebuie să îndeplinească criteriile necesare pentru aplicarea metodelor adaptate.

Ca în cazul tuturor medicamentelor, autorizația de punere pe piață se acordă numai în cazul stabilirii unui raport beneficiu/risc pozitiv la nivelul unui grup de pacienți, aceleași principii și instrumente juridice care se aplică ca și pentru oricare alt medicament nou.

Aspectul esențial al metodelor adaptate îl constituie implicarea tuturor factorilor relevanți de decizie pe toată durata de viață a medicamentului, inclusiv a decidenților din statele membre cu privire la accesul pacienților. Pentru stabilirea caracterului adecvat aplicării metodei adaptate (iterative) de dezvoltare pentru fiecare medicament, este esențial dialogul dintre aceste părți interesate, în vederea stabilirii de comun acord a unui plan de generare de date, care să răspundă nevoilor organismelor de reglementare și ale organismelor HTA și să asigure buna monitorizare și gestionare a utilizării medicamentelor.

Este deosebit de important ca toate părțile interesate implicate să convină de la bun început, anterior autorizării, asupra unui plan post-autorizare de generare de informații referitoare la un medicament precum și ca deținătorul autorizației de punere pe piață să se angajeze în vederea punerii în practică a planului respectiv. În momentul acordării autorizației, planul post-autorizare respectiv devine o cerință de reglementare obligatorie din punct de vedere juridic.

Monitorizarea sistematică a siguranței și a acțiunii generale a medicamentului în practica clinică se bazează în primul rând pe cooperarea dintre părțile interesate și pe un sistem solid de farmacovigilență, acestea fiind totodată și cele două elemente esențiale aflate la baza conceptului de metode adaptate în dezvoltarea medicamentelor.

### **Observații**

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, sunt disponibile pe [web-site-ul EMA](#).

2. Informații suplimentare referitoare la activitatea Agenției Europene a Medicamentului se pot găsi la adresa: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Contactați ofițerii pe presă ai EMA

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)