

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2017

11. Dezember 2017, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Pädiatrisches Prüfkonzept



Simon Dalla Torre, Prozessentwicklung und Support, Prozessmanager

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • www.swissmedic.ch

Hintergrund und Rechtsgrundlage

Hintergrund

- Massnahmen zur Verbesserung der **Arzneimittelversorgung von Kindern** und Jugendlichen
- **Pädiatrische Anwendungen** standardmässiger Teil des Entwicklungsprogramms
- **Harmonisierung** der Anforderungen mit internat. Umfeld, insbes. EU (PIP)

Rechtsgrundlagen

Art. 54a HMG *Pädiatrisches Prüfkonzept*
Art. 5 VAM *Pädiatrisches Prüfkonzept*
Art. 9 VAM *(zusätzliches Schutzzertifikat)*
Art. 2 Bst. c AMZV *(vollständige Dokumentation)*
Art. 13 AMZV *Fachinformation*

Was ist ein PPK?

- **Entwicklungsplan** zur Anwendung des AM an Kindern und Jugendlichen von 0 - 18 Jahre
- Pädiatrische Anwendung des AM sollen auf **pädiatrischen Studiendaten** basieren
- **Ein PPK enthält:**
 - **Strategie** zum pädiatrischen Entwicklungsprogramm
 - Geplante und laufende **pädiatrischen Studien** zur Qualität Sicherheit und Wirksamkeit
 - Entwicklung einer **kindergerechten Darreichungsform** zu entwickeln (z.B. Sirup)

Wann braucht es ein PPK?

Gesuchstypen

- **Neue aktive Substanz** im ordentlichen Verfahren
- Neue aktive Substanz für die Behandlung einer **seltene Krankheiten** (Orphan Drug)
- **Indikationserweiterung**
- Neuer **Applikationsweg** oder neue **Darreichungsform**

Wann braucht es ein PPK?

- **Freistellung (Waiver)**

- Krankheit betrifft **nur Erwachsene**
- Behandlung bei Kindern wahrscheinlich **unsicher oder unwirksam**
- Behandlung im Vergleich zu bestehenden Therapien **kein bedeutender Vorteil**

- **Zurückstellung (Deferral)**

Sicherheit und Wirksamkeit bei Erwachsenen unvollständig geklärt

- Geringe **Anzahl pädiatrischer Patienten**
- → Verfügbarkeit des AM für Erwachsene soll nicht verzögert werden

Umsetzung in der Schweiz

- **Ausländische Prüfkonzepte**
 - Swissmedic akzeptiert **PPK aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle** → z.B. PIP der EU oder PSP/PDP der USA
 - Keine jährliche Aktualisierung notwendig
- **Pädiatrisches ergänzendes Schutzzertifikat (6 Monate)**
 - Alle PPK **Auflagen** sind erfüllt
 - Pädiatrische Informationen in der **Arzneimittelinformation** erfasst
→ Antrag beim **Institut für Geistiges Eigentum**
- **Bereits zugelassene Arzneimittel**
 - Keine PPK Nachreichungen
- **Prüfung des PPK vor Einreichung des Zulassungsgesuchs**
 - Als Gesuch
 - Fragen im Rahmen eines Scientific Advice