

Informationsanlass

Fach- und Medizinalpersonen

20. Juni 2018, Swissmedic

Pädiatrisches Prüfkonzept



Dr. Simon Dalla Torre

Prozess Manager, Stv. Abteilungsleiter Prozessentwicklung und Support

Hintergrund

- **Situation heute**
 - Therapie bei Kindern problembehaftet, **Off-Lable Use**
 - Unterdosierung → ungenügende Wirksamkeit
 - Überdosierung → Toxizität, Nebenwirkung
 - Fehlende kindergerechte Darreichungsform
- **HMG 2 / HVM IV**
 - Für neue Arzneimittel muss ein pädiatrische Prüfkonzept eingereicht werden
 - Etablierung der [SwissPedDose](#) Datenbank
Nationale Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern

Rechtsgrundlage

HMG

Art. 54a

Pädiatrisches Prüfkonzept

Art. 67a

*Information über den Arzneimiteleinsatz
in bestimmten Bevölkerungsgruppen*

VAM

Art. 5

Pädiatrisches Prüfkonzept

Art. 9

Verlängerung Schutzzertifikat

Art. 84

*Pädiatrisches Prüfkonzept
(Übergangsbestimmung)*

AMZV

Art. 13

Fachinformation

Was ist ein PPK?

- **Entwicklungsplan** zur Anwendung des AM an Kindern und Jugendlichen von 0 - 18 Jahre
→ pädiatrische Anwendung des AM soll auf **pädiatrischen Studiendaten** basieren.

- **Ein PPK enthält:**
 - Geplante und laufende **pädiatrische Studien** zur Sicherheit und Wirksamkeit in Kindern und Jugendlichen
 - Entwicklung einer **kindergerechten Darreichungsform**
 - **Modellierung / Simulation**
→ Anzahl der Patienten auf ausreichendes Minimum beschränken

Wann braucht es ein PPK?

- **Freistellung (Waiver)**
 - Krankheit betrifft **nur Erwachsene**
 - Bei Kindern wahrscheinlich **unsicher oder unwirksam**
 - Im Vergleich zu bestehenden Therapien **kein bedeutender Vorteil**
- **Zurückstellung (Deferral)**
 - **Sicherheit** und Wirksamkeit bei Erwachsenen unvollständig erforscht
 - Geringe **Anzahl pädiatrischer Patienten**
 - Verfügbarkeit des AM für Erwachsene soll **nicht verzögert** werden

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**

Hinweis zu Arzneimitteln, welche vor dem 1. Jan. 2019 zur Zulassung beantragt wurden
Grundsätzlich keine rückwirkende PPK-Pflicht!

Ausnahmen

1. Die Firma reicht (mit einem Änderungsgesuch) freiwillig ein PPK ein (Art. 84 VAM).
 2. Die Firma lässt sich von Swissmedic eine Bestätigung zur vollständigen Erfüllung der Massnahmen eines von einer ausländischen Behörde genehmigten PPK ausstellen (Art. 9 Abs. 5 VAM).
- Für solche Arzneimittel müssen fortan auch für die oben genannten Änderungsgesuche ein PPK eingereicht werden.

Umsetzung in der Schweiz

- **Ausländische Prüfkonzepte**
 - Swissmedic akzeptiert **PPK aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle** → z.B. PIP der EU oder PSP der USA
- **Ergänzendes Schutzzertifikat (6 Monate)**
 - Alle **PPK Massnahmen** sind **erfüllt**
 - Pädiatrische Informationen in der **Arzneimittelinformation** erfasst
 - Antrag beim **Institut für Geistiges Eigentum**