



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Pädiatrischer Prüfplan (PIP)

AGES - Gespräch

Arzneimittel in der Pädiatrie:

Heute und Morgen

27. Mai 2008

Dr. Doris Tschabitscher, PharmMed

Austrian Alternate PDCO

Pädiatrische Pharmakotherapie: Wie alles begann

Colic, diarrhea,
cholera & teething
alcohol (8.5%)
morphine
(1/8 grain)



Teething
Deodorized
tincture of
opium (1.5%)

Deodorized Tinct. Opium 1-5 Per Cent.

**TOTT'S
TEETHING CORDIAL,**

Satisfies the Baby, pleases the Mother, gives rest to both.

1851:
Kinderheilkunde -
Eine neues Fach
im Lehrbetrieb an
der Wiener
Medizinischen
Fakultät

Pädiatrischer Prüfplan (Paediatric Investigation Plan, PIP)

- Basis für Entwicklung und Zulassung von AM für pädiatrische Bevölkerungsgruppe
 - Enthält alle Details zur Durchführung der Studien an Kindern um nachzuweisen:
 - Qualität
 - Wirksamkeit
 - Sicherheit
- Zulassungs-
kriterien**

Paediatric investigation plan (PIP)

- PIP und evtl. Änderungen müssen vom PDCO genehmigt werden
- PIP ist **bindend für Zulassungsinhaber und Zulassungsbehörden**
- Die Entscheidungen zum PIP werden publiziert
- Bis 30 Tage nach Entscheidung des PDCO zum PIP kann Fa. Antrag auf Überprüfung stellen
- PDCO hat danach 30 Tage Zeit zur Neubegutachtung

PIP: Struktur



- A:** Administrative und allgemeine Produktinformation
- B:** Überblick Produktentwicklung
 - Indikationen
 - Signifikanter therapeutischer Benefit/ Erfüllung therapeutischer Bedarf
- C:** Antrag auf Freistellung (Waiver)
- D:** Überblick über Strategie Entwicklung AM für Kinder
 - Details zu den geplanten Studien
 - Zeitpläne
 - Referenzen
- E:** Antrag auf Zurückstellung (Deferral)

Freistellung (Waiver)

- Waiver ist EMEA-Entscheidung → für AM in bestimmter Indikation besteht kein Bedarf an Studien an Kindern
- Möglich für alle/einzelne Altersgruppen
- Full waiver bedeutet keine zusätzliche Schutzfrist
- 2 Arten:
 - Produkt-spezifischer waiver
 - Liste der sogenannten „Class-waivers“

- **Produkt-spezifischer waiver**
 - Bestimmte Altersgruppe(n), Indikation(en)
 - Gründe:
 - Fehlende Wirksamkeit oder Sicherheitsbedenken
 - Erkrankung kommt nur bei Erwachsenen vor
 - Fehlender signifikanter therapeutischer Benefit in pädiatrischer Bevölkerungsgruppe

- „List of class waivers“

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/paediatrics/19787408en.pdf>



European Medicines Agency

Doc. Ref. EMEA/197874/2008

P/17/2008

EUROPEAN MEDICINES AGENCY DECISION

of 21 April 2008

on a class waiver on condition(s) in accordance with

Regulation (EC) No 1901/2006 of the

European Parliament and of the Council as amended

(ONLY THE ENGLISH TEXT IS AUTHENTIC)

- **„List of class waivers“**

Vom PDCO erstellt und auf der EMEA Homepage veröffentlicht (letzte Version 21.04.2008)

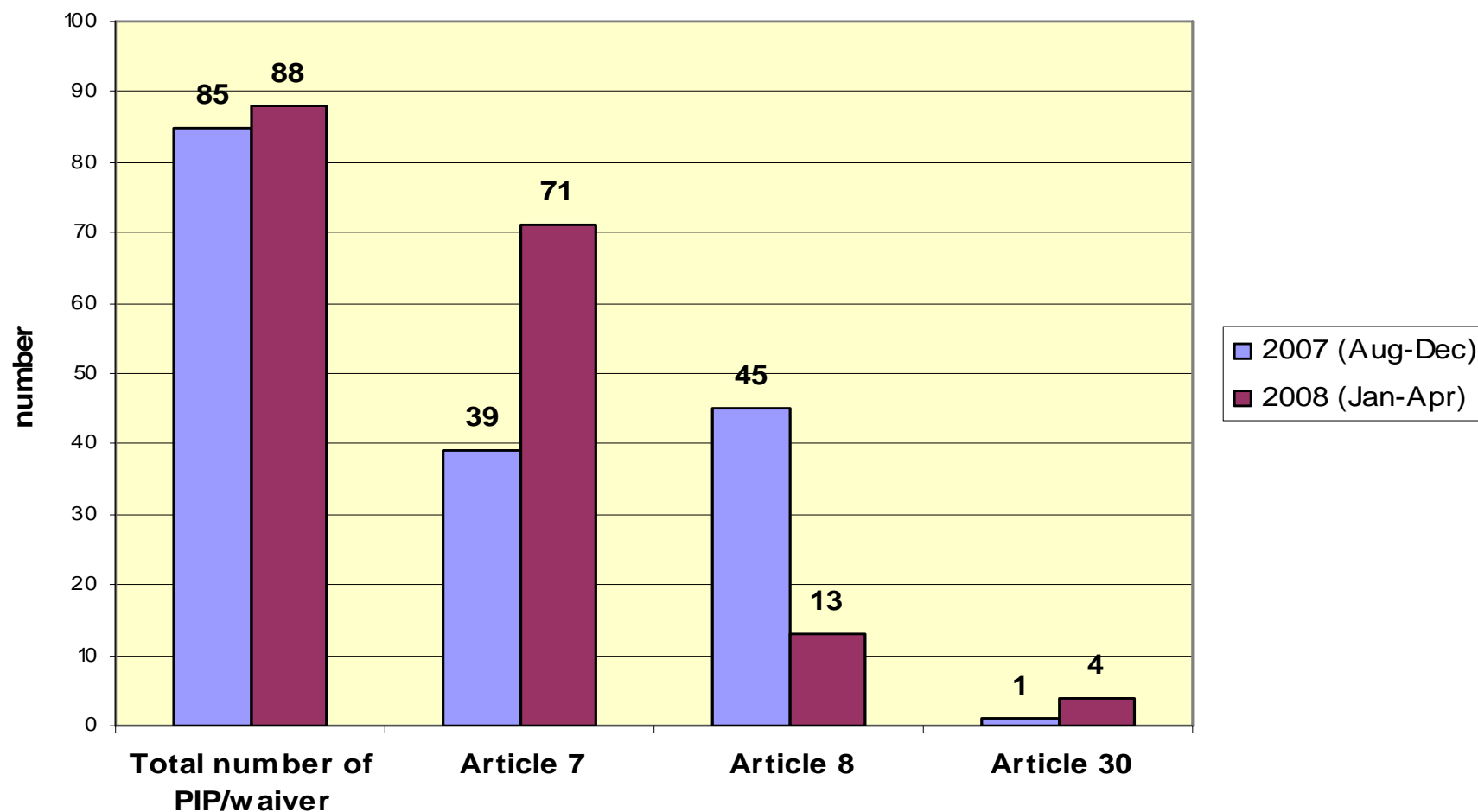
- verschiedene Karzinome
- Alzheimer
- no - juvenile Parkinson
- COPD etc....

Zurückstellung (Deferral)

- Sicherheit für Kinder in Studien!
- Alle Altersgruppen oder nur bestimmte
- Beginn der Studien kann zurückgestellt werden, aber nicht Einreichung PIP (Timelines bis zum Studienbeginn müssen im PIP enthalten sein)
- Durch Initiative des PDCO oder der Firma
- Üblicherweise genehmigte Gründe (per Indikation/Darreichungsform)
 - Studien an Erwachsenen sollten zuerst stattfinden (Wirksamkeitsnachweis, Sicherheitsbedenken)
 - Studien an Kindern dauern länger
 - Bedarf an zusätzlichen präklinischen Studien
 - Schwierigkeiten eine adäquate Kinderformulierung zu entwickeln

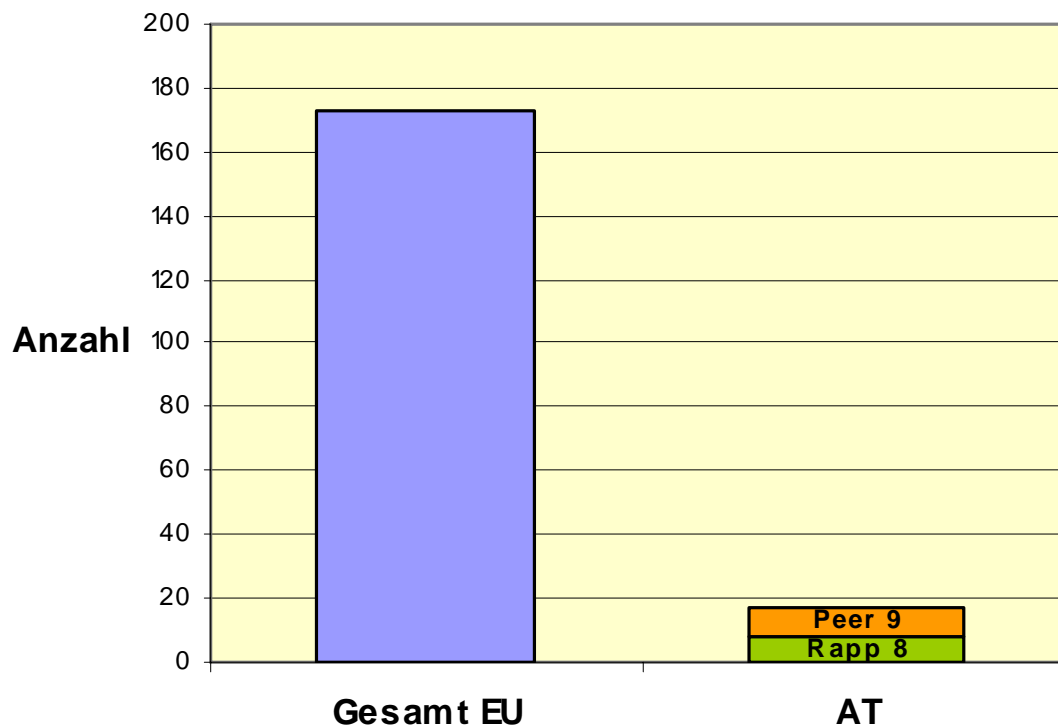
PIP/Waiver: Anträge bis 04/08

Overview of PIP / waiver applications



PIP/Waiver: Anträge bis 04/08

**Total number of validated PIP/waiver applications
August 2007-April 2008
EU - Austria (Rapporteur / Peer Review)**



PIP/Waiver: Indikationen

Areas covered by PIPs/waiver applications
Juli 2007-April 2008

