



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.  
Unsere Verantwortung.*

# Worksharing am Beispiel des Paediatric Worksharing – Projektes

**30. November 2004**

HMA-hum-Meeting in Amsterdam: Vorschlag, die pädiatrischen Studien, die im Rahmen des Medical and Clinical Pharmacology Reviews of Pediatric Studies der FDA vorgelegt wurden, in der EU im Zuge eines Work sharings zu begutachten

2 Mitgliedsstaaten (Rapporteur und Co-Rapporteur) begutachten die vorgelegten Daten und erstellen einen Assessmentreport für alle Mitgliedsstaaten

national zugelassene und via MRP/DCP zugelassene Produkte

**Ziel:** pädiatrische Daten dem medizinischen Fachpersonal zugänglich zu machen

## 25. September 2006

Implementierung der Paediatric Regulation

## 26. Jänner 2007

**Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006** des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Europäischen Union

## Zentrale Elemente

- Gesetzliche Verpflichtung zur Durchführung von Arzneimittelstudien an Kindern
- Einrichtung eines Expertenkomitees bei der EMEA (Paediatric Committee – PDCO)
- Anreize für die Industrie

- o **„Better medicines for children“**
  - ethische, hochqualitative Arzneimittelforschung
  - Zulassung von AM für Kinder in allen Mitgliedsstaaten erhöhen
  - bessere Produktinformationen
  
- o Soll erreicht werden unter:
  - Vermeidung unnötiger Studien an Kindern
  - keine Verzögerung der Zulassung von Arzneimitteln für Erwachsene

# Gesetzliche Grundlage Paediatric Worksharing

**Artikel 45** der Verordnung Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates

Art. 45 (1):

*Pädiatrische Studien, die bereits vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden und in der Gemeinschaft zugelassene Arzneimittel betreffen, werden der zuständigen Behörde vom Genehmigungsinhaber bis zum 26. Januar 2008 zur Bewertung vorgelegt. Die zuständige Behörde kann die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage aktualisieren und die Genehmigung entsprechend ändern. Die zuständigen Behörden tauschen Informationen über die vorgelegten Studien und gegebenenfalls über deren Auswirkungen auf betroffene Genehmigungen aus. Die Agentur koordiniert den Informationsaustausch.*

# Ziel des Art. 45 Worksharings

Informationen über die Anwendung von Arzneimitteln in der pädiatrischen Population ( < 18 Jahre ) dem medizinischen Fachpersonal sowie Patienten bzw. deren Eltern verfügbar zu machen

# Organisation des Worksharings

EMA erstellt Übersicht der zur Begutachtung gemäß Art. 45 ausgewählten Wirkstoffe

→ aktuell Worksharing in drei Wellen:

1. Welle 18 Wirkstoffe (geplanter Start Q4/2008)
2. Welle 21 Wirkstoffe (geplanter Start Q1/2009)
3. Welle 24 Wirkstoffe (geplanter Start Q2/2009)

Rapporteur wird vom CMD(h) bestellt, normalerweise kein Co-Rapporteur

EMA informiert den/die Zulassungsinhaber über

- den Staat, der als Rapporteur agiert
- den Zeitplan und die Kontaktdetails für die Vorlage der pädiatrischen Studien

# Welche Daten sollen übermittelt werden?

- Alle Studien (klinische Studien (Phase I – IV), sowie präklinische Studien, die für das Nutzen/Risiko Verhältnis relevant sind)
  - publiziert oder unpublishiert
  - beendet oder abgebrochen
  - unabhängig vom Studienort und -sponsor
  - alle Studien, die Patienten < 18 Jahre inkludieren (auch Studien, die Erwachsene **und** Kinder inkludieren)

# Welche Daten sollen übermittelt werden?

- o Kurzer kritischer Expert Overview
- o Textvorschlag für SPC und PIL oder eine Begründung, dass keinerlei Textänderung nötig ist
- o Relevante PSUR-Daten oder Verweise auf bereits übermittelte PSUR´s

- Tag 0                      Rapporteur informiert den/die Zulassungsinhaber sowie die Mitgliedsstaaten über den Zeitplan des Verfahrens
- Tag 70                     Rapporteur sendet den Preliminary Paediatric Assessment Report (inkl. Vorschlag für SPC und PIL) an alle Mitgliedsstaaten
- Bis Tag 85                Eintreffen von Kommentaren der Mitgliedsstaaten bzw. Nachfrage nach zusätzlichen Informationen
- Tag 89                     Rapporteur sendet DrPdAR als auch gegebenenfalls die Aufforderung nach zusätzlichen Informationen an jene Zulassungsinhaber, die Daten übermittelt haben  
→ **Clock Stop**

- Clock Stop      Antwort der/des Zulassungsinhaber(s)  
Rapporteur begutachtet Antworten zu den aufgeworfenen Fragen und führt die Diskussion mit den Mitgliedsstaaten falls nötig Entscheidung für ein Break-out Meeting, um zu einer gemeinsamen Entscheidung zu kommen
- Tag 90            Rapporteur versendet den finalisierten Paediatric Assessment Report mit einer vorläufigen Entscheidung
- (Tag 105        wenn notwendig Break-out Meeting)
- Tag 115          Rückmeldung der Mitgliedsstaaten über Akzeptanz oder Ablehnung der Entscheidung

- Tag 120      Rapporteur finalisiert das Verfahren und versendet die offizielle Entscheidung gemeinsam mit dem finalen Paediatric Assessment Report an den/die Zulassungsinhaber und Mitgliedsstaaten
- Der/die Zulassungsinhaber wird im Falle einer nötigen Änderung von SPC und PIL aufgefordert, innerhalb von 60 Tagen eine Typ II Änderung einzureichen, um die Änderungen zu implementieren.
- Tag 180      Rapporteur veröffentlicht Public Paediatric Assessment Report
- Tag 270      Einreichung einer Typ II Änderung für **alle** Arzneimittel mit demselben Wirkstoff und pharmazeutischer Form innerhalb 90 Tagen nach Publikation des Public PdAR

# Was passiert bei keiner Einigung unter den Mitgliedsstaaten?

Im Falle, dass kein Übereinkommen nach Diskussionen zwischen den Mitgliedsstaaten getroffen werden kann, kann der Rapporteur die Angelegenheit mit dem Ziel einen Konsensus zu erreichen an das CMD(h) weitergeben.

# Weiterführende Informationen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen – Arzneimittel mit Anwendung am Kind

<http://www.basg.at/servlet/sls/Tornado/web/ages/content/FE8B740E589B1C82C12573670033CD88>

Heads of Medicines Agencies: Paediatric Data Assessment

<http://www.hma.eu/213.html>

EMA: Medicines for children

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/paediatrics/introduction.htm>

European Commission – Enterprise and Industry – Pharmaceuticals

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/medchild\\_en.htm#](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/medchild_en.htm#)



**Danke  
für Ihre  
Aufmerksamkeit!**



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.  
Unsere Verantwortung.*

[www.ages.at](http://www.ages.at)