



AGES PharmMed Institut Wissenschaft & Information

Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop

Institut Wissenschaft & Information

AGES-PharmMed Tag 2010

12.05.2010

www.basg.at

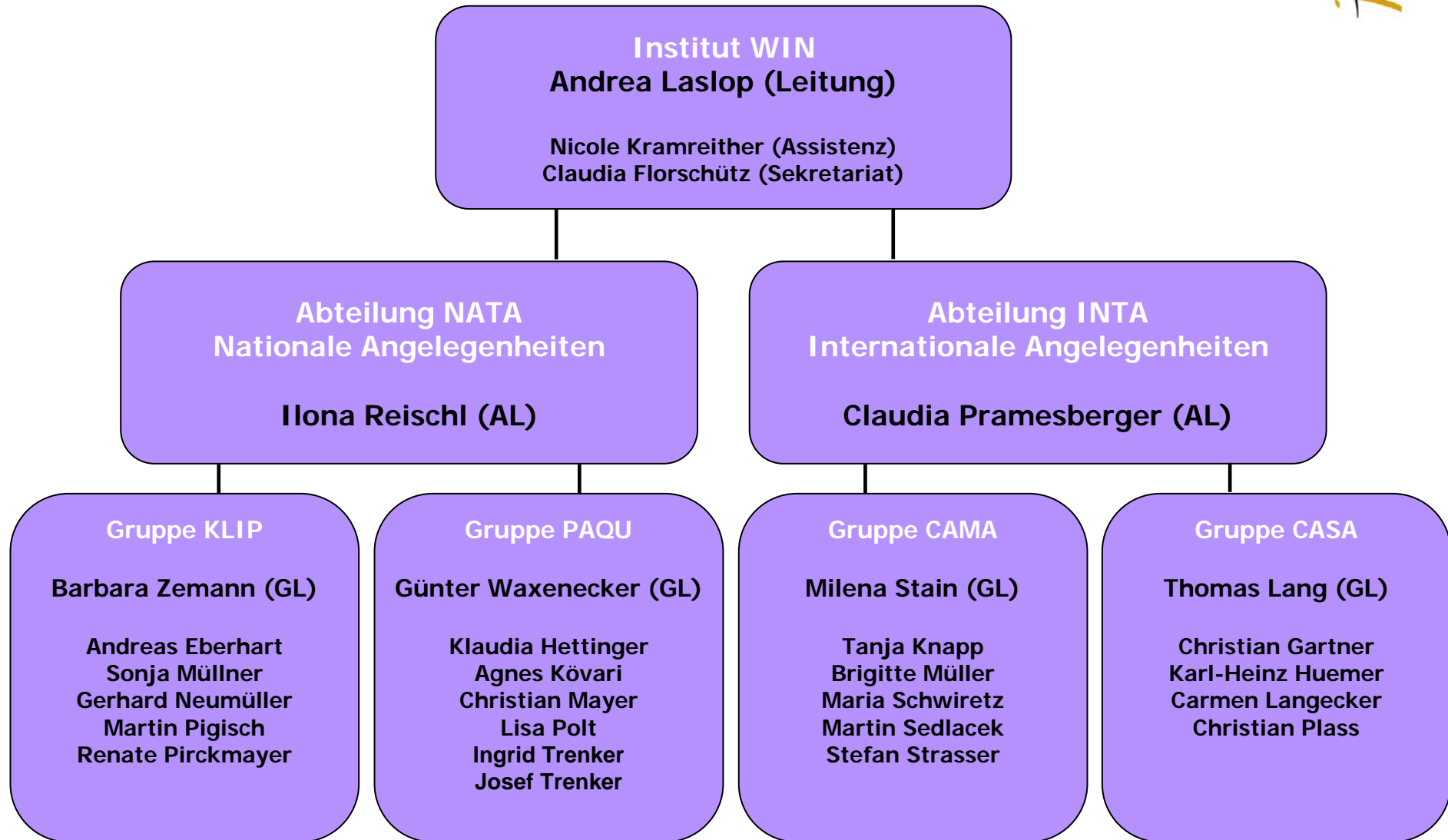
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Inhalt



- Institut Wissenschaft & Information
- EMA Scientific Advice
- Nationale Wissenschaftliche Beratung
- Klinische Prüfung (VHP, NIS)
- Zentrale Zulassung (CHMP, CAT)
- Paediatric Committee (PDCO)

Organigramm Institut



Unsere Aufgaben



- Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln in **zentralen Europäischen Verfahren**
- **Wissenschaftliche Beratung** betreffend die Entwicklung von Arzneimitteln auf nationaler und europäischer Ebene
- Bewertung von **Pädiatrischen Studienplänen** (PIPs)
- Validierung, inhaltliche Prüfung und Erfassung von **Klinischen Prüfungen**, Zusammenarbeit mit Ethikkommissionen
- Unterstützung der anderen Fachinstitute durch Expertise aus den Bereichen **Statistik und Epidemiologie**
- Mitarbeit an der Redaktion der **deutschen Ausgabe des europäischen Arzneibuches**

EMA Scientific Advice

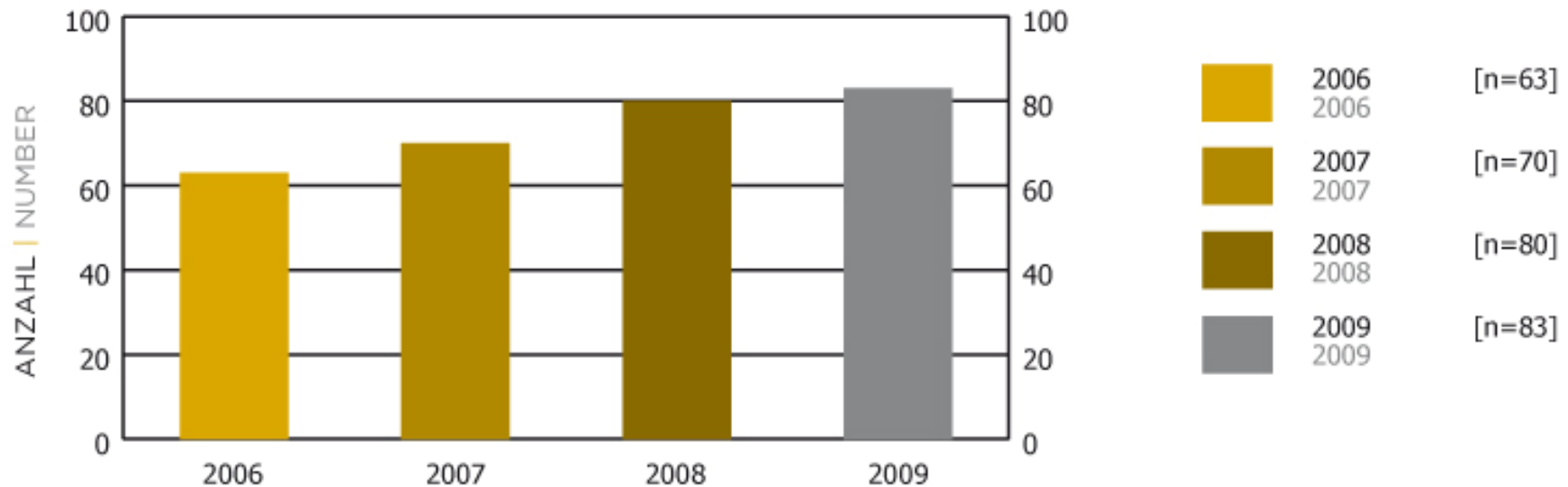


- **Scientific Advice** kann **für alle Arzneimittel** zur Anwendung am Menschen (Dir/2001/83/EG) bei der Scientific Advice Working Party (SAWP) beantragt werden, unabhängig davon, ob sie zwingend zentral zuzulassen sind
- **Themen:** Fragen zu Herstellung/Quality, Präklinik und Klinik/Biostatistik/Pharmakovigilanz/Risk Management Pläne; zur Interpretation/Implementierung von EU Guidelines
- Hilfestellung im **Entwicklungsprogramm/Lifecycle** von Arzneimitteln, keine Vor-Evaluierung von Zulassungsanträgen
- wissenschaftliche Fragestellungen, keine regulatorischen Fragen
- Der Antragsteller stellt gezielt Fragen, reicht Hintergrundinformation ein und stellt die eigene Position/Einschätzung zur Diskussion
- Die Beratung ist **juristisch nicht bindend**

EMA Scientific Advice



EMA SCIENTIFIC ADVICE VERFAHREN 2009
(AT KOORDINATOR) IM VERGLEICH ZU DEN VORJAHREN
EMA SCIENTIFIC ADVICE PROCEDURES COMPLETED IN 2009
(AT COORDINATOR), IN COMPARISON TO PREVIOUS YEARS



EMA Scientific Advice



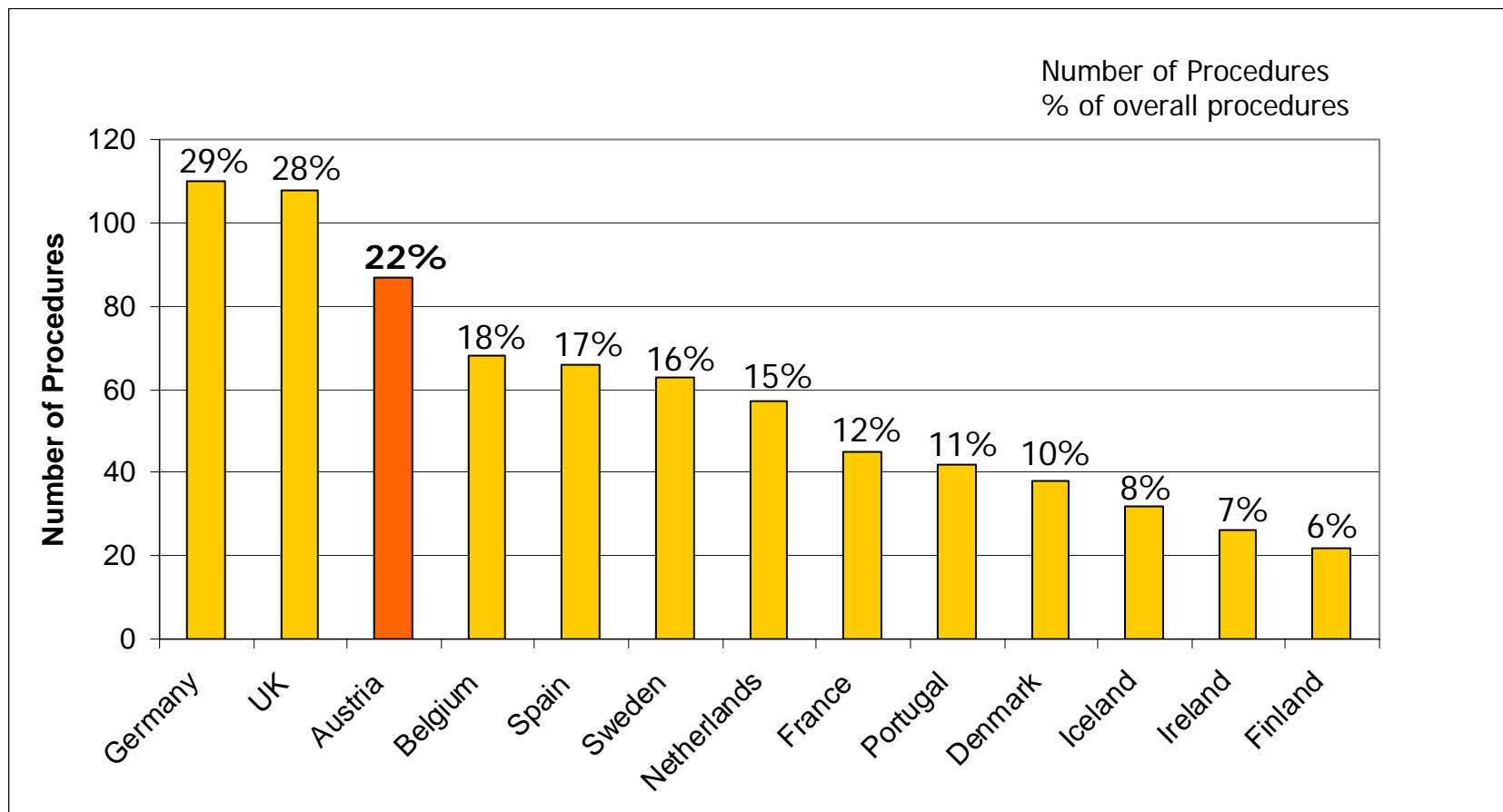
Schwerpunkte von Fachgebieten, die 2007 bis 2009 vom Institut bearbeitet wurden

Biologika inklusive Vakzine: ca. **40%** der Verfahren

Kardiovaskuläres System: ca. **20%** der Verfahren

Zentralnervöses System: ca. **15%** der Verfahren

EMA SA 2009 Länderstatistik



Nationale Wissenschaftliche Beratung



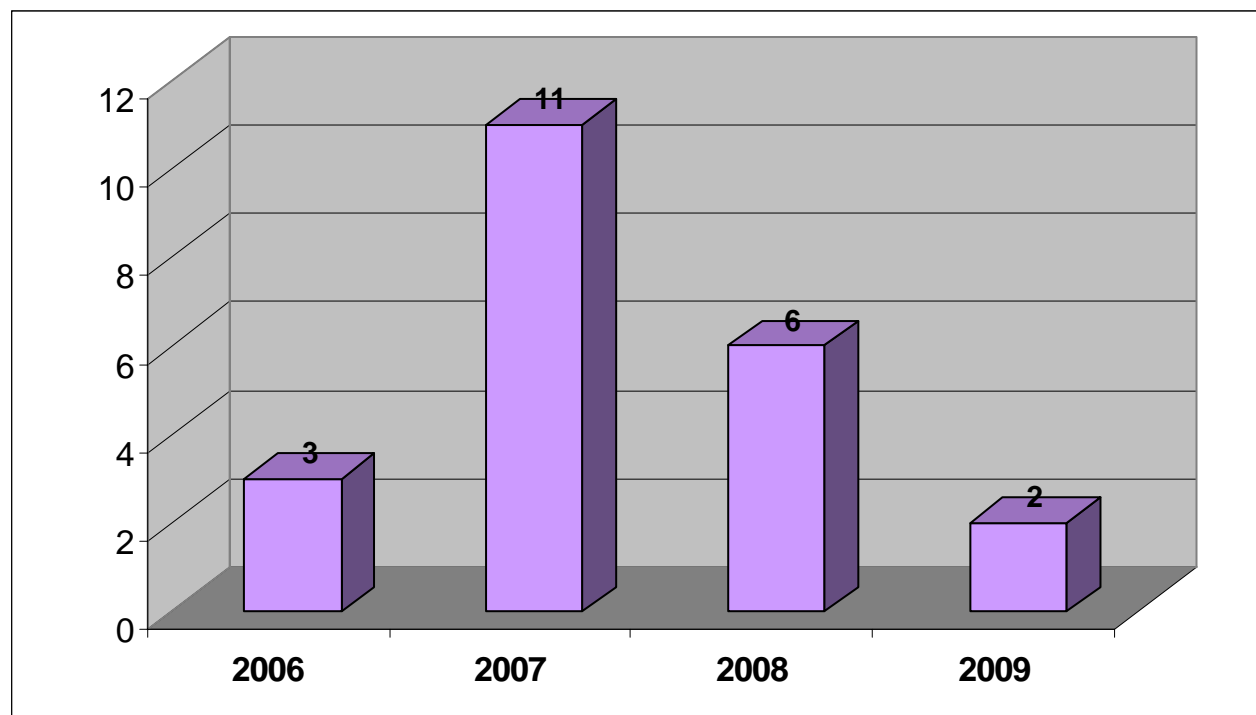
Voraussetzungen für einen Antrag

- Geplantes Entwicklungsprogramm / Zulassungsantrag
- Vorliegen eines konkreten Konzeptes
- Konkrete Fragen (wissenschaftlicher Natur)
- Angemessenes Ausmaß der Fragestellungen
- Berücksichtigung aller relevanten Guidelines
- Ausstattung mit notwendigen Kompetenzen
- Bereitschaft zur Diskussion / Veränderung

Auflistung der Fragen und der zugehörigen Standpunkte (Formvorlage für Antragsformular)

- An scientificadvice@ages.at
- Ausfüllhilfe, www.basg.at

Nationale Wissenschaftliche Beratung



Klinische Prüfung



- **Schwerpunkt**

Begutachtung von Anträgen zur klinischen Prüfung, einschließlich der Bearbeitung von substantiellen **Amendments** und **Nebenwirkungsmeldungen (SUSARs)** im Rahmen von klinischen Prüfungen

- **Vergleich Kommerziell /Akademisch 2009**

Phase	I	akad.	15	komm.	19
	II		43		61
	III		12		118
	IV		27		13

Klinische Prüfung



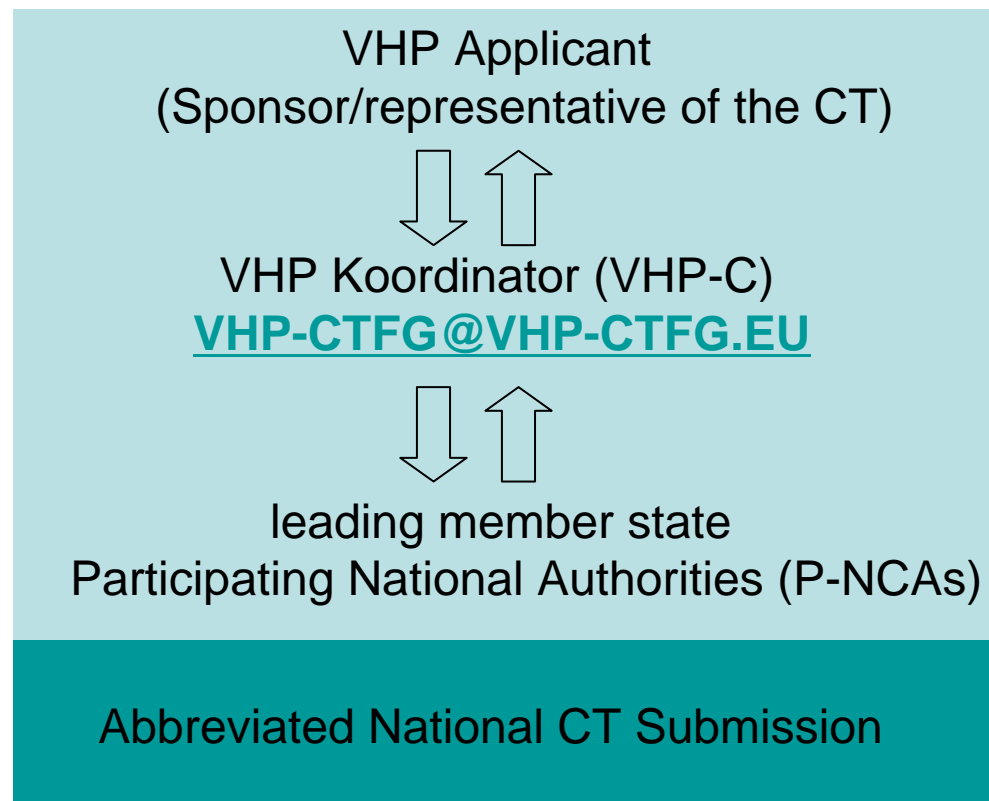
Klinische Prüfungen	2006	2007	2008	2009
Arzneimittel (alle)	340	356	353	308
Biologika	103	113	116	100

Ca. **zwei Drittel** aller Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln in Österreich sind **multinationale Prüfungen**, ein Drittel der Studien werden nur in Österreich durchgeführt

Voluntary Harmonized Procedure (VHP)



Pilotverfahren zur Bewilligung multinationaler Klinischer Prüfungen
(durch Behörden, nicht durch Ethikkommissionen)



<http://www.hma.eu/77.html>

Nicht-Interventionelle Studien



- **Verordnung zur Durchführung von Nicht-interventionellen Studien (NIS) in Österreich**
wird in Kürze veröffentlicht
- Register **von Nicht-interventionellen Studien**
ab 01.07.2010
- **AGES-Gespräch**
Am **23.06.2010**
Hier werden alle wesentlichen Punkte zur
Durchführung der Meldung im elektronischen Register
besprochen

Nicht-Interventionelle Studien



Wissenschaftlicher Leitfaden zur Durchführung von Nicht-interventionellen Studien (NIS) in Österreich

- Präambel
- 1. Begriffsbestimmung und rechtliche Einordnung
- 2. Abgrenzung zur Klinischen Prüfung
- 3. Aufklärung der Patienten
- 4. Befassung einer Ethikkommission
- 5. Erstattung und Honorierung
- 6. Erfassung und Meldung von Nebenwirkungen
- 7. Mögliche Ziele Nicht-Interventioneller Studien
- 8. Beobachtungs- und Auswertungsplan
- 9. Anwendungsbelege
- 10. Abschlussbericht und Kurzfassung des Abschlussberichts
- 11. Wesentliche Änderungen
- 12. Referenzen (Auswahl)

Zentrale Zulassung



- **Begutachtung**

- in **nationalen Teams**, die in der AGES PharmMed institutsübergreifend zusammenarbeiten (WIN unterstützt durch LCM und PHV, bei Bedarf auch Beteiligung von INS)

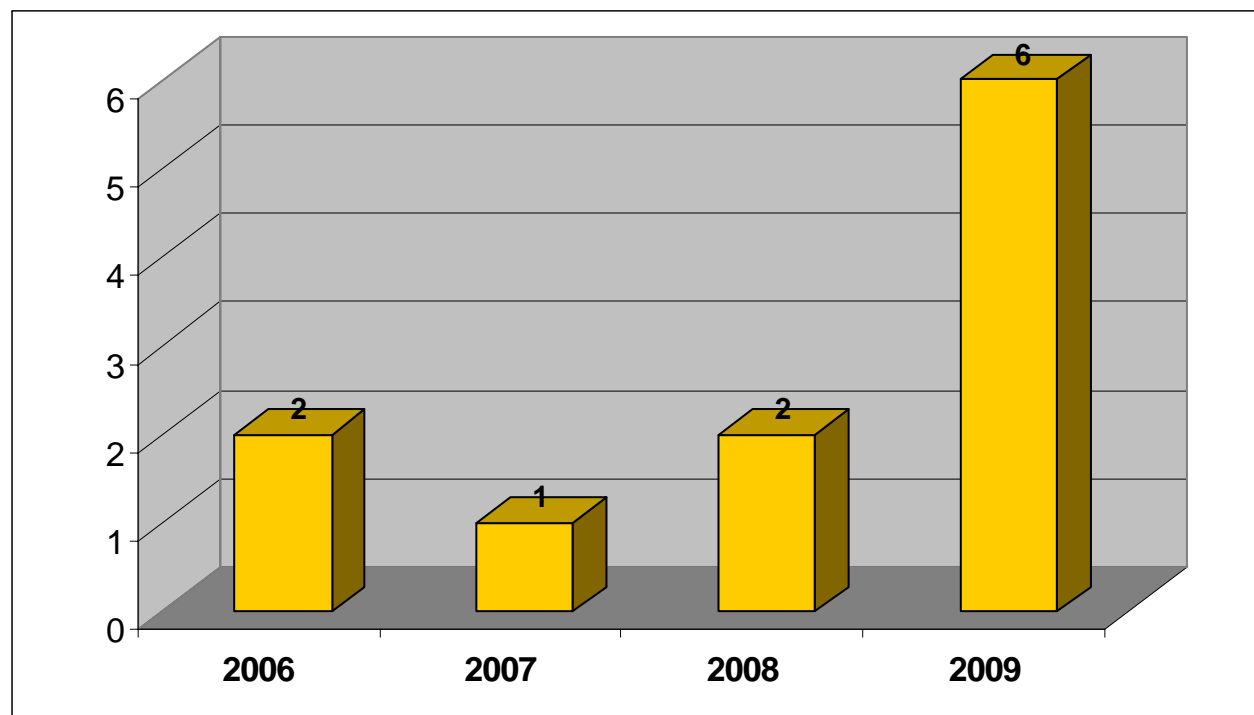
- **Opinion**

- im **CHMP** – jedes Mitgliedsland entsendet einen nationalen Vertreter und einen Stellvertreter, dazu noch fünf ko-optierte Mitglieder
- nach intensiven Diskussionen Beschluss über eine **Konsens– oder Mehrheitsentscheidung**
- Stimmrecht auf stellvertretendes Mitglied übertragbar

- **Mehrheit**

- **50 Prozent** der stimmberechtigten Mitglieder (gesamt 32) **plus eine** Stimme (derzeit daher bei 17 Stimmen Mehrheit)
- Ergebnis und abweichende Standpunkte werden in Opinion festgehalten und auf EMA Homepage veröffentlicht
- sog. **divergent opinion** wird von CHMP-Mitgliedern unterzeichnet

Zentrale Zulassungsverfahren AT (Co)Rapp



Committee for Advanced Therapies (CAT)



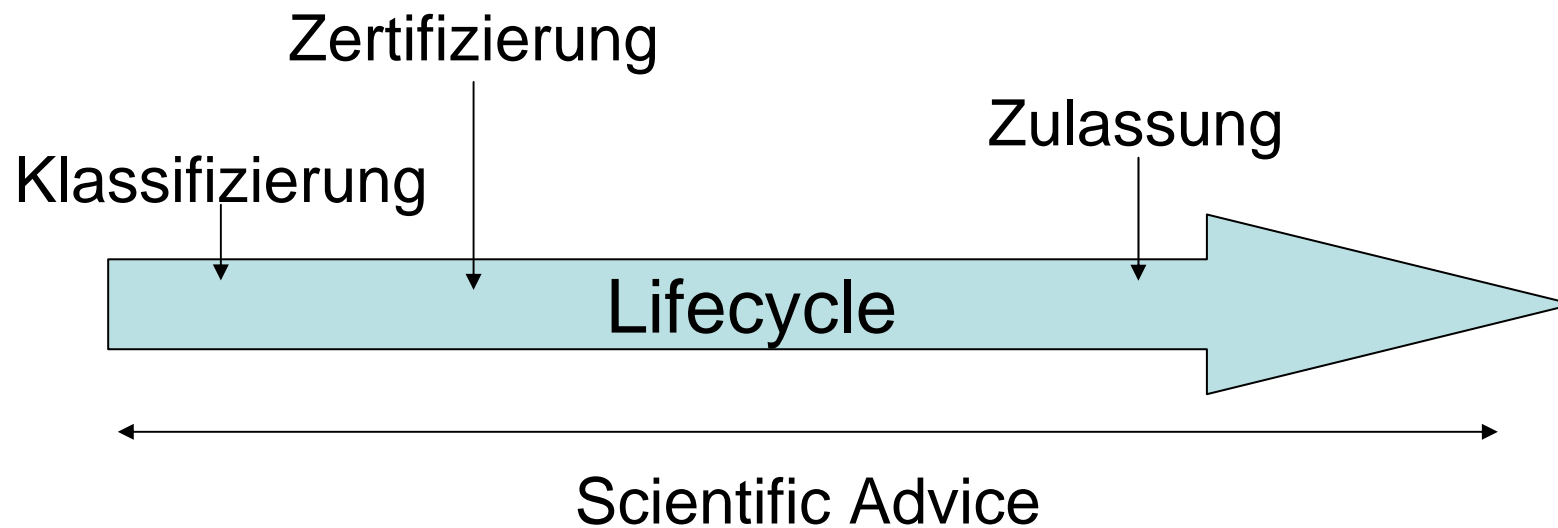
REG/2007/1394/EC

VERORDNUNG (EG) Nr. 1394/2007 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 13. November 2007
über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG
und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

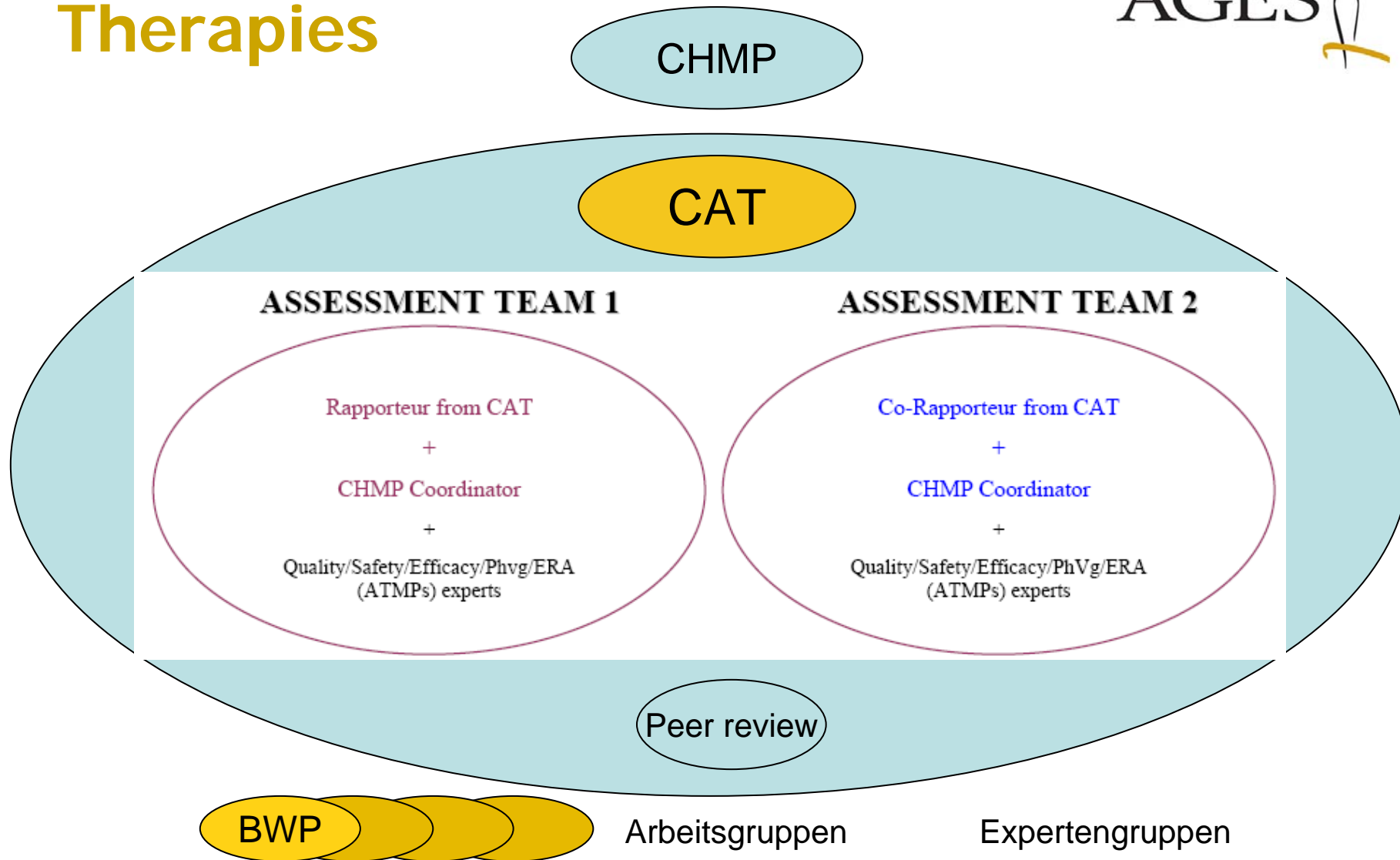
Aufgaben (Artikel 23)

- **Begutachtungsentwurf** im Rahmen von **Zulassungsverfahren**
- Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Arzneimittel für neuartige Therapien, zur endgültigen Annahme durch das CHMP und Beratung des CHMP ...
- **Klassifizierung** (Definition von ATMPs)
- Mitwirkung bei **Scientific Advice**
- **Beratung** bei Fragen zu ATMPs - auf Ersuchen des Verwaltungsdirektors der Agentur, der Kommission oder des CHMP

CAT Verfahren



Zulassungsverfahren Advanced Therapies



Paediatric Committee (PDCO)



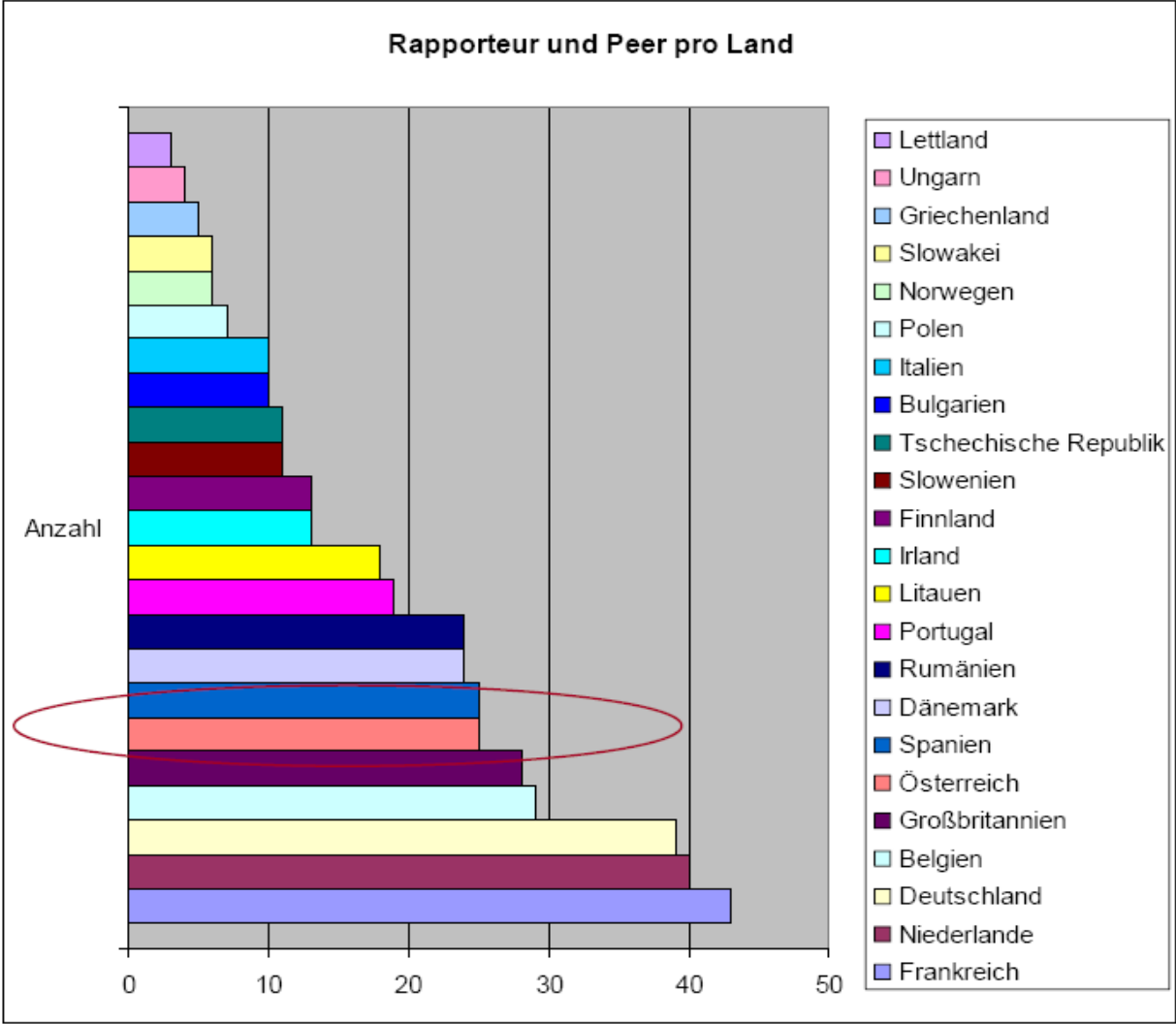
- Paediatrische Verordnung in Kraft seit **26.01.2007**
- Gesetzliche **Verpflichtung zur Durchführung von Arzneimittelstudien an Kindern**, grundsätzlich zutreffend für alle neu zuzulassenden Arzneimittel sowie bei Indikationserweiterungen bzw. neuer Darreichungsformen oder -Wege
- Ausnahmen möglich (waiver, deferral); z.B. bei Biosimilars, Generika, Herbals, Homöopathika, gewisse Indikationen
- Einrichtung eines Expertenkomitees bei EMEA (**Paediatric Committee = PDCO**)
- **Anreize** für die Industrie (Verlängerung des Patentschutzes)
- Kollaterale Maßnahmen

Paediatric Investigation Plan



- Ist ein **Entwicklungsplan für ein Arzneimittel** in ein oder mehreren pädiatrischen Altersgruppen & Indikationen
- Enthält detaillierte Angaben über vorhandene Daten sowie **Zeitplan zur Durchführung aller neu geplanten Studien** in pädiatrischen Patienten
- Umfasst Qualität, Präklinik und Klinik (Sicherheit und Wirksamkeit)
- Muss **vom PDCO** begutachtet und **bewilligt** werden
- Durchführung ist **für Pharmafirma bindend** (im Unterschied zum Scientific Advice)

Paediatric Investigation Plan





Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit