

Pressemappe

**Sichere Kinderarzneimittel
Europäische Verordnung ist Basis**

Pressekonferenz | 16.07.2010 | Pressezentrum Sozialministerium

Inhalt:

Presstext

Sichere Kinderarzneimittel 2

Daten und Fakten

Zahlen und Daten 4

Eckdaten der Verordnung im Überblick 4

Rückfragen:

Ao. Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner

Leiter AGES PharmMed

E-Mail: pr_pharmmed@ages.at

Virtuelle Pressestelle der AGES PharmMed:

<http://www.basg.at/news-center/presse/>

Sichere Kinderarzneimittel Europäische Verordnung ist Basis

Ziel der Verordnung (Paediatric Regulation) ist es, europaweit die Versorgung von Kindern mit adäquat geprüften Arzneimitteln zu verbessern, indem klinische Forschung und Entwicklung verstärkt betrieben und Arzneimittel speziell für Kinder zugelassen werden. Sie ist seit Jänner 2007 EU-weit in Kraft.

Kindergesundheit hängt in hohem Maße von der Verfügbarkeit entsprechender Arzneimittel ab. Jedoch ist die Hälfte der Arzneimittel, mit denen 100 Millionen Kinder und Jugendliche in der EU behandelt werden, nicht ausreichend für sie geprüft und zugelassen. Vielmehr werden oft Arzneimittel eingesetzt, die fast ausschließlich an Erwachsenen getestet wurden. Aus dem Einsatz von nicht adäquat an Kindern geprüften Arzneimitteln ergeben sich allerdings einige Behandlungsrisiken, da abhängig von der körperlichen Entwicklung der Kinder ein Arzneimittel unterschiedlich wirkt. So ist der Organismus eines Neugeborenen nicht mit dem eines Kindes oder eines Jugendlichen und schon gar nicht mit dem eines Erwachsenen vergleichbar. Primär haben Kinder in vielen Fällen keinen oder nur verzögerten Zugang zu wirksamen und sicheren Therapien. „Es besteht aber auch die Gefahr, dass Kinder unwirksamen Behandlungen ausgesetzt werden, weil diese nicht ausreichend getestet wurden. Oder es werden wirkungslos niedrige Dosierungen verabreicht“, so Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner, Leiter der AGES PharmMed. Die medikamentöse Therapie von Kindern und die Arzneimittelsicherheit werden daher zurzeit europaweit kritisch beleuchtet und Maßnahmen zur Optimierung ausgearbeitet. Grundlage dafür ist die Kinderarzneimittel-Verordnung, die seit Jänner 2007 EU-weit in Kraft ist.

Fehlende Behandlungsmöglichkeiten führten zum *off-label*

Die Kinder- und Jugendheilkunde war aufgrund der eingeschränkten oder fehlenden Therapieoptionen bisher häufig gezwungen auf Arzneimittel zurückzugreifen, für die es offiziell keine Zulassung gibt (*off-label*). „Epidemiologische Studien zeigen, dass die Gefährdung von Kindern durch unerwünschte Arzneimittelreaktionen beim *off-label use* höher ist als beim Einsatz zugelassener Arzneimittel. So ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen beim *off-label use* etwa doppelt so hoch wie bei zugelassenen Arzneimitteln, im ambulanten Bereich 3,4 Prozent versus 1,4 Prozent und im stationären Bereich sechs Prozent versus 3,9 Prozent“, führt Müllner aus. Auf diese Tatsache hat die Kinderarzneimittel-Verordnung reagiert und eine Bestandsliste von Arzneimitteln, die in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten *off-label* eingesetzt werden, gesetzlich gefordert. Diesen Erhebungen zufolge existieren in Österreich 7.250 Arzneimittel, die *off-label* eingesetzt werden. „Vor allem Schmerzmittel, Blutdruckmittel und Antidepressiva sind davon betroffen“, erklärt Müllner. Am häufigsten ist der *off-label use* bei Kindern ab zwölf Jahren (32 Prozent), gefolgt von Kleinkindern (25 Prozent) und Neugeborenen (elf Prozent). Die vorliegenden Daten wurden im Zeitraum 2005 bis 2006 in Zusammenarbeit mit dem Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, sechs Krankenhäusern und der AGES PharmMed erhoben und ausgewertet. Auf Basis dieser europaweiten Daten wird nun eine Prioritätenliste von Wirkstoffen, die verstärkt beforscht werden sollen, erstellt. Darunter fallen kardiologische Präparate, Blutdruckmittel, in der Intensivtherapie gängige Präparate sowie Antidepressiva und –psychotika.

Europaweiter Überblick über Arzneimittelverwendung

Mit Inkrafttreten der Verordnung müssen Arzneimittel nunmehr ihre Wirkung bei Kindern und Jugendlichen belegen und von einer Arzneimittelbehörde speziell für diese PatientInnengruppe zugelassen werden. Pharmaunternehmen wiederum müssen in der Arzneimittelentwicklung auch die pädiatrische PatientInnengruppe berücksichtigen. Dadurch wird eine nicht sachgerechte Behandlung von Kindern durch Über- oder Unterdosierung, falsche Darreichungsformen oder mangelnd geprüfte Dosierungsempfehlungen hinkünftig vermieden.

In der Europäischen Arzneimittelbehörde (*European Medicines Agency*, EMA) wurde ein eigener Pädiatrieausschuss mit ExpertInnen aus allen EU-Mitgliedsstaaten geschaffen, der die Zulassungsunterlagen zur Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels für die Anwendung an Kindern kontrolliert und wissenschaftlich beurteilt. Österreich ist durch jeweils einen Experten der Medizinischen Universität Wien und der AGES PharmMed im Ausschuss vertreten. Zusätzlich wird ein europäisches Register zur Erfassung aller klinischen Studien von Kinderarzneimitteln erstellt und öffentlich zugänglich gemacht. Das Register wird voraussichtlich ab Ende September 2010 über die Website der EMA abrufbar sein. Dadurch sollen Informationen über die Anwendung von Arzneimitteln in der pädiatrischen Population (unter 18 Jahre) dem medizinischen Fachpersonal sowie PatientInnen bzw. deren Eltern verfügbar sein. Derzeit laufen in Österreich übrigens 1.081 klinische Studien, davon 89 mit TeilnehmerInnen unter 18 Jahren. „Die Teilnahme für Kinder an Klinischen Studien ist natürlich freiwillig“, so Müllner.

Alle pädiatrischen klinischen Studien, die vor dem Inkrafttreten der Kinderarzneimittelverordnung abgeschlossen wurden, mussten bis Jänner 2008 den zuständigen Arzneimittelbehörden zur Bewertung vorgelegt werden. Diese und auch alle danach abgeschlossenen Studien werden nun im Rahmen des europäischen *Paediatric Worksharing* evaluiert. Es wurde eine Übersicht der Wirkstoffe erstellt und laufend erneuert, die begutachtet werden müssen. Der Rapporteur (Verfahrensführender Mitgliedsstaat) ist für den weiteren Verfahrensverlauf zuständig, begutachtet die vorgelegten Studien bzw. Publikationen und erstellt Bewertungsberichte für alle anderen Mitgliedsstaaten. Auf Basis der vorgelegten Daten einigen sich Rapporteur und Mitgliedsstaaten im Konsens auf einen Wortlaut zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen in der Fach- und Gebrauchsinformation. Diesen Wortlaut muss der betroffene Zulassungsinhaber binnen 90 Tagen nach Abschluss des Verfahrens durch Einreichung einer Änderung (*Variation*) in seinen Fach- und Gebrauchsinformationen implementieren. Von den rund 1.000 erhobenen Wirkstoffen wurden 148 prioritär gereiht. Österreich fungiert mittlerweile bei sieben Wirkstoffen als Verfahrensführender Mitgliedsstaat. „Österreich stellt zwei Prozent aller EU-Bürger und begutachtet vier Prozent aller Worksharing-Verfahren“, ergänzt Müllner.

Zahlen und Daten

- EU-weit existieren derzeit rund 1.000 Substanzen, die ohne ausreichende Zulassung bei Kindern eingesetzt werden.
- Rund 40 Prozent der Arzneimittel, die in der Ordination von KinderärztInnen eingesetzt werden, sind *off-label*.
- In Kinderkliniken sind es rund 60 Prozent, auf Kinderintensivstationen 70 Prozent und auf der Frühgeborenenstation 90 Prozent.
- Es existiert eine Prioritätenliste der EU für Substanzen, die vordergründig beforscht werden sollen. Darunter fallen kardiologische Präparate, Blutdruckmittel, Intensivtherapeutika sowie Antidepressiva und –psychotika.

Eckdaten der Verordnung im Überblick

- Für Arzneimittel, die vor dem 1. Jänner 2009 zugelassen wurden, war eine Zulassung für Kinder nicht zwingend vorgeschrieben.
- Arzneimittel, die seit 1. Jänner 2009 um Zulassung ansuchen, müssen auch für Kinder geprüft und zugelassen werden.
- Ändert sich bei einem zugelassenen Arzneimittel etwas (z. B. Darreichungsform, Indikation, Zusammensetzung etc.), das noch keine Kinderzulassung hat, muss das Pharmaunternehmen diese PatientInnengruppe nunmehr berücksichtigen.
- Pädiatrieausschuss (*Paediatric Committee*, PDCO) bei der EMA, der Zulassungsunterlagen prüft und wissenschaftlich bewertet.
- Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (*Paediatric Use Marketing Authorisation*, PUMA): Die Zulassung von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung ist eine neue Form der Arzneimittelzulassung für Arzneyspezialitäten, bei denen das Patent schon abgelaufen ist. Diese Marktzulassung kann alle pädiatrischen Indikationen in allen oder in bestimmten Altersgruppen und für kindgerechte Darreichungsformen erfolgen. Basis dieser Zulassung ist das vom Pädiatrieausschuss genehmigte pädiatrische Prüfkonzept (*Paediatric Investigation Plan*, PIP).
- Pädiatrisches Netzwerk: Gemäß Artikel 44 der *Paediatric Regulation* baut die EMA mit wissenschaftlicher Unterstützung des Pädiatrieausschusses ein europäisches Netzwerk für pädiatrische Arzneimittel auf, an dem auch nationale Netzwerke teilnehmen werden.
- Transparenz über klinische Studien: Öffentliches Register auf der Website der EMA (ab Ende September 2010)