

Η έρευνα & ανάπτυξη στο φάρμακο

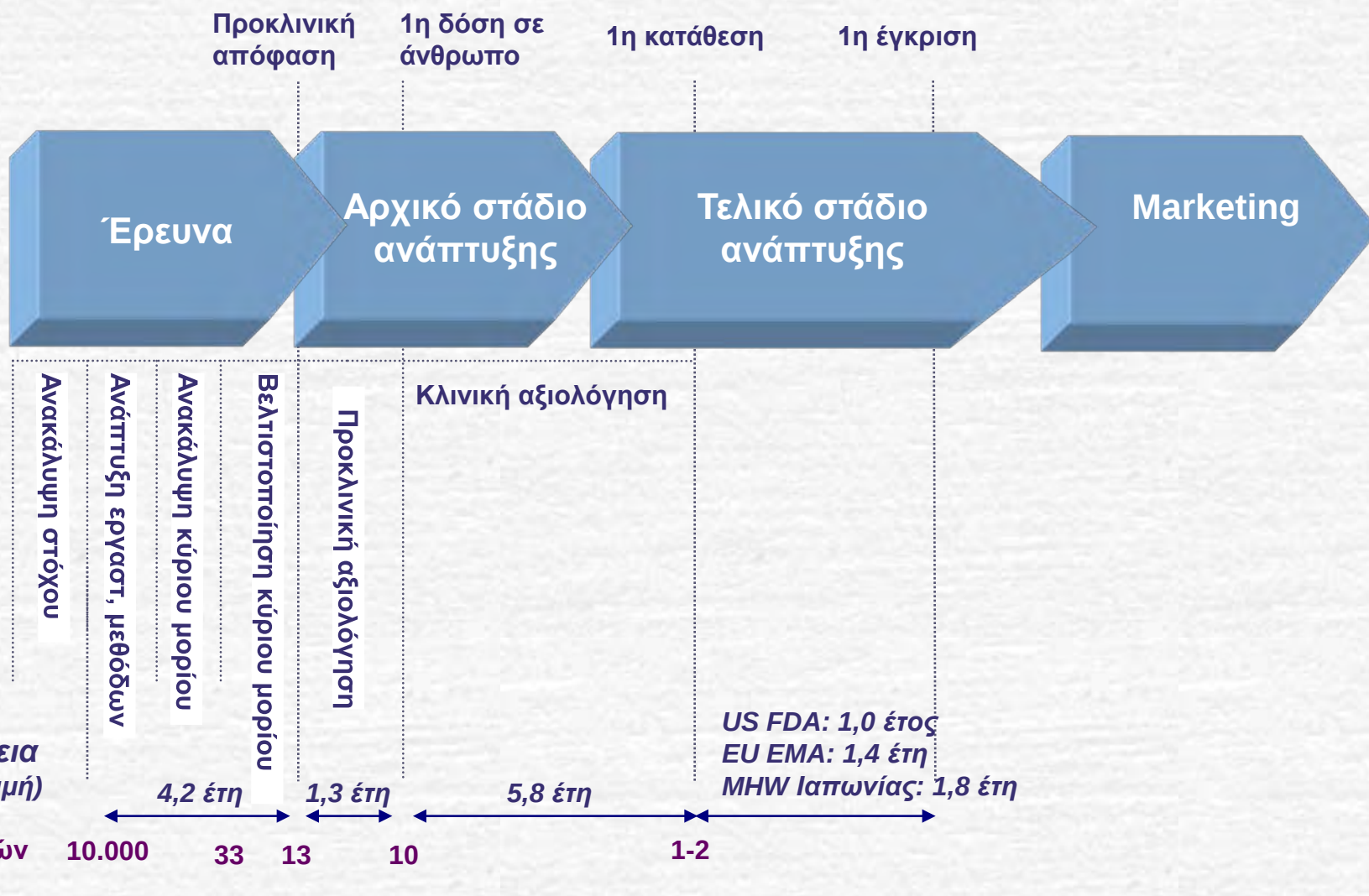
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ
Κλινική Φαρμακευτική

Γρηγόρης Β. Σιβολαπένκο
Αναπλ. Καθηγητής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Δ/ντης Εργαστηρίου Φαρμακοκινητικής

Φάρμακο: ορισμός

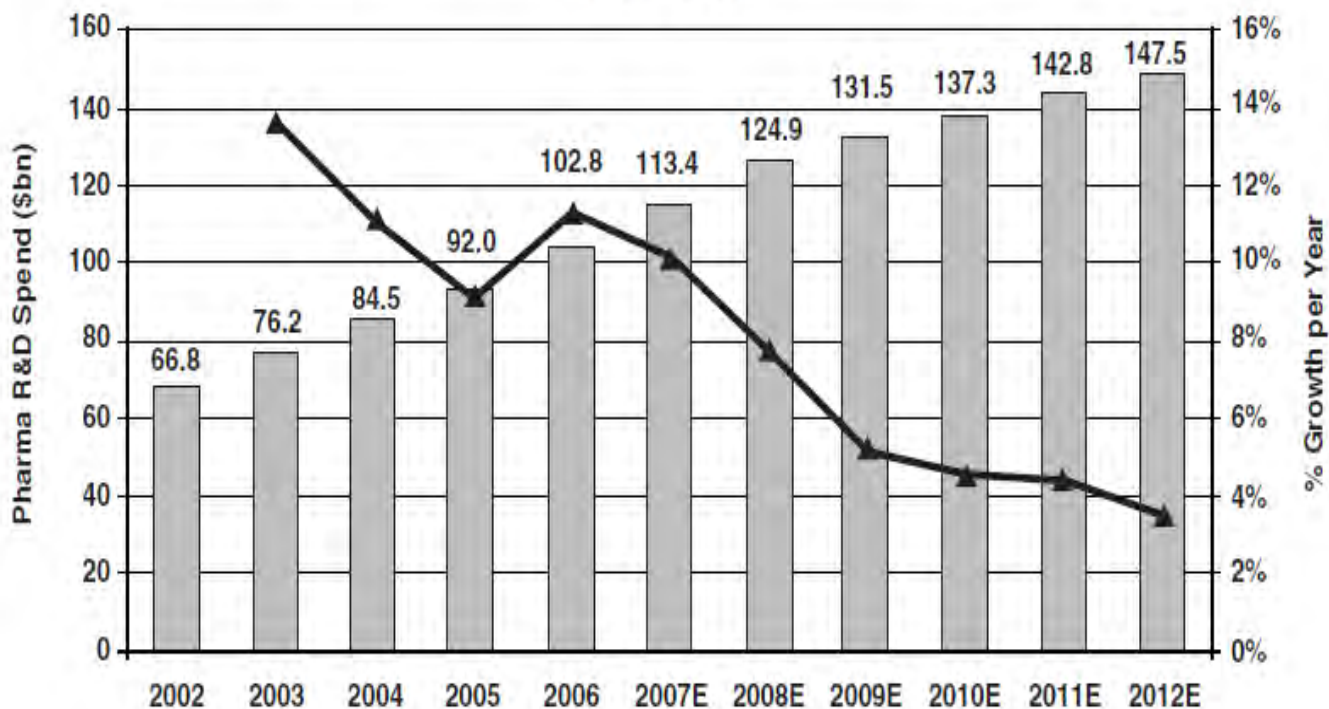
- Οτιδήποτε προορίζεται για χρήση με σκοπό να διαγνώσει, να αντιμετωπίσει, να θεραπεύσει, να προλάβει, να μετριάσει τα συμπτώματα ασθενειών σε ανθρώπους/ζώα ή με σκοπό να επιδράσει στη δομή/λειτουργίες του οργανισμού ανθρώπων/ζώων (FDA & EMEA 2001/1983/EK-ΦΕΚ 24.1.06)
- Κυκλοφορεί κατόπιν έγκρισης από αρμόδιες αρχές
- Διανέμεται σε τυποποιημένη μορφή, με φύλλο οδηγιών χρήσης και περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος
- Υπεύθυνος είναι ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
- Φάρμακα (για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά): πρωτότυπα, γενόσημα (generics), βιοομοειδή (biosimilars), μη-συνταγογραφούμενα (ΜηΣυΦα, OTC), διαγνωστικά, ραδιοφάρμακα, εμβόλια, κ.α

Η Διαδικασία Έρευνας & Ανάπτυξης Φαρμάκων

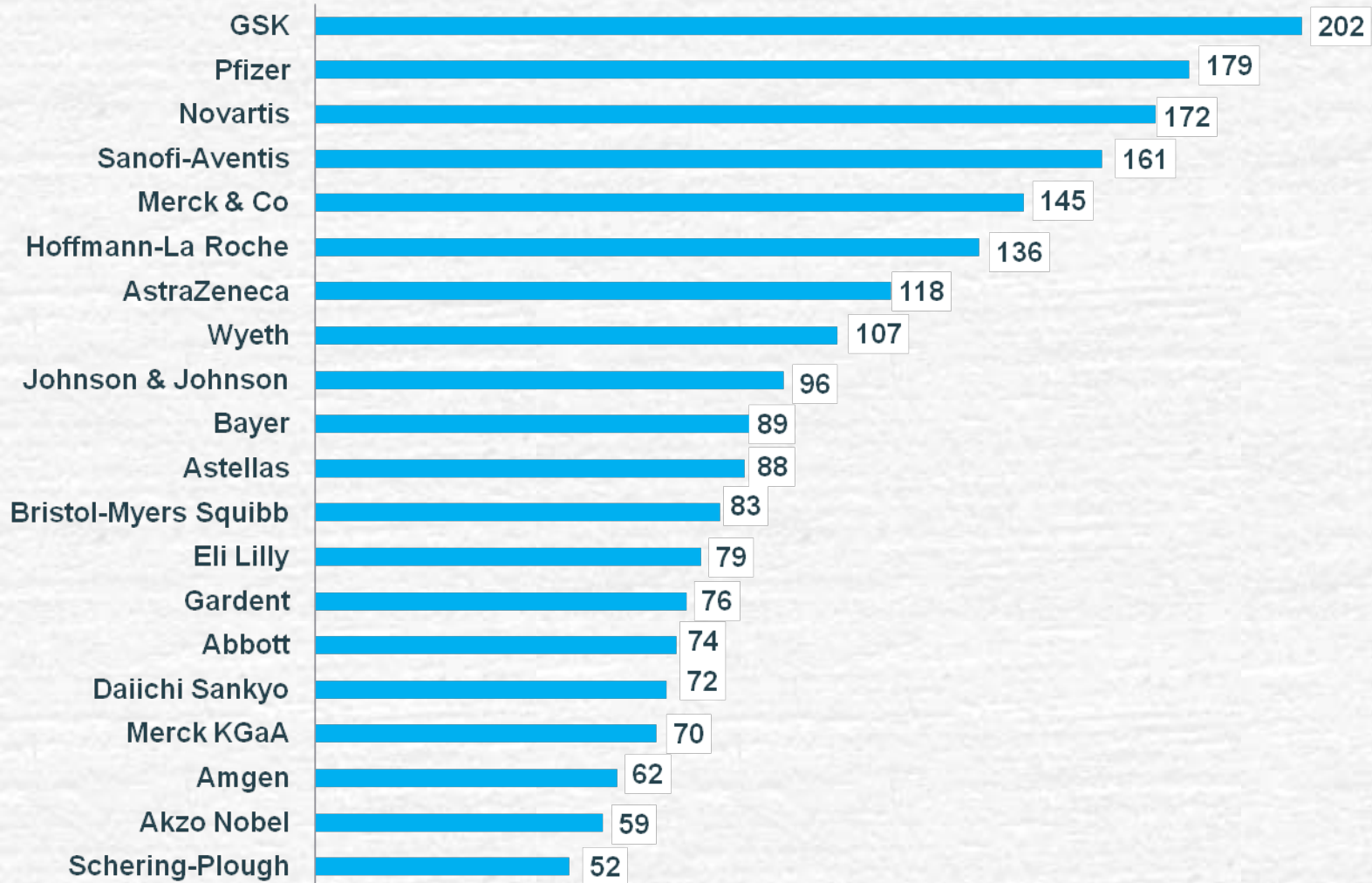


Παγκόσμια Δαπάνη για Φαρμακευτική Έρευνας & Ανάπτυξη

*Global R&D Spending by World's Top 400 Pharma & Biotech Companies
(2002-2012)*



Drugs in Active Development: breakdown by pharmaceutical company



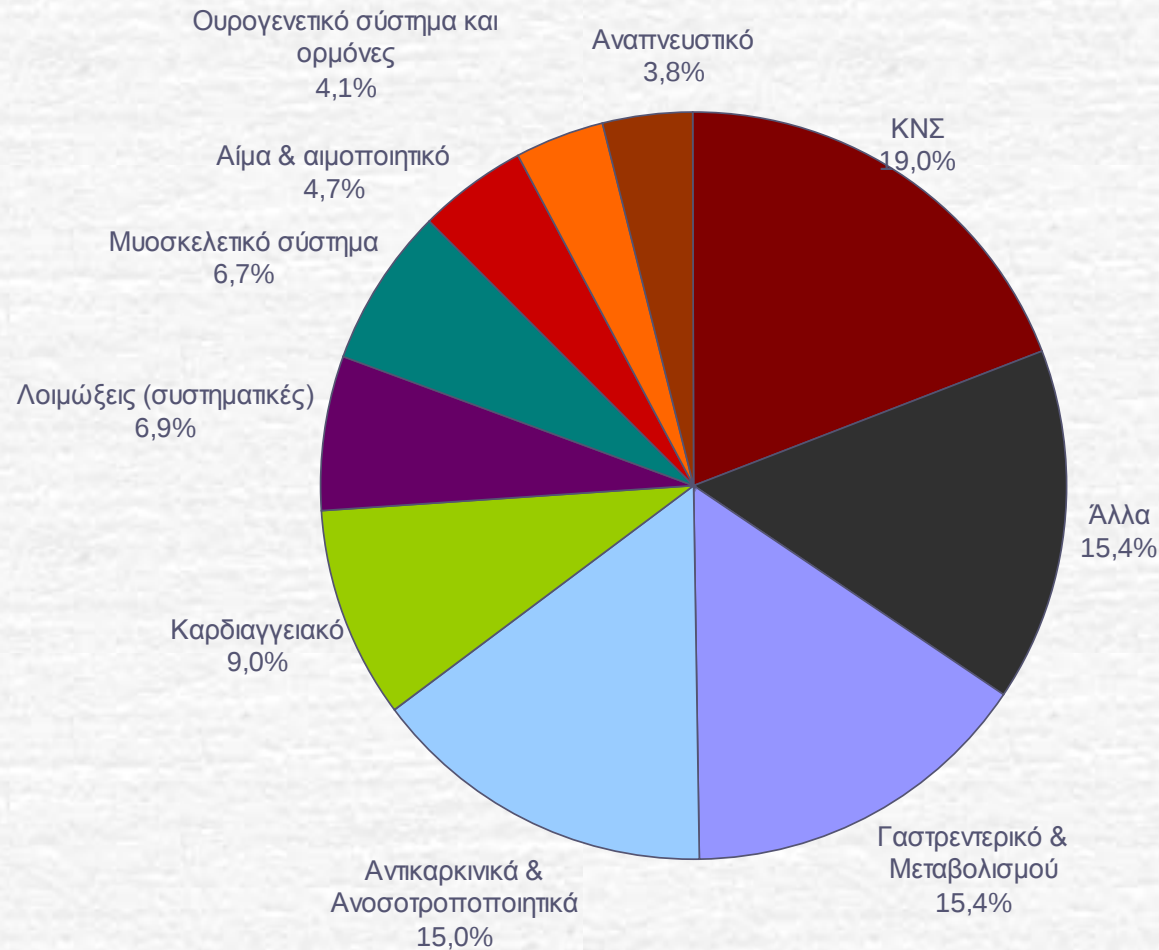
R&D Spending at Top 50 Pharmaceutical Companies*, 2007

(in \$US)

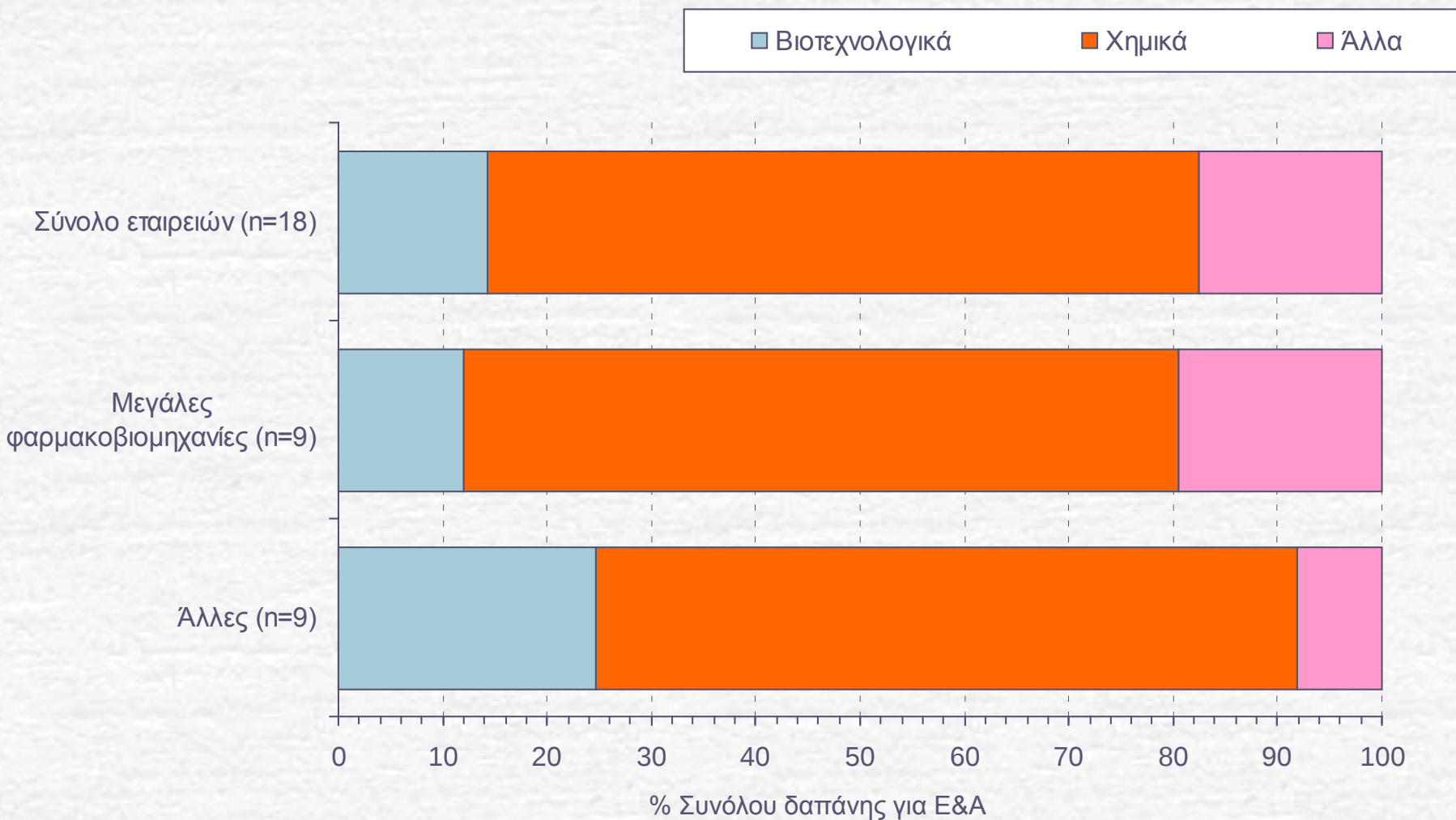
<i>Company</i>	<i>2007 R&D Spending</i>	<i>Company</i>	<i>2007 R&D Spending</i>
Pfizer	\$8.1B	Biogen Idec	\$925M
Roche	\$6.7B	Eisai	\$921M
Sanofi-Aventis	\$6.5B	Baxter	\$760M
GlaxoSmithKline	\$6.4B	Genzyme	\$738M
Novartis	\$6.4B	Allergan	\$718M
Johnson & Johnson	\$5.3B	Mitsubishi Tanabe	\$644M
AstraZeneca	\$5.1B	Solvay	\$606M
Merck	\$4.9B	Gilead	\$591M
Bayer	\$3.8B	Teva	\$581M
Lilly	\$3.5B	Shire	\$567M
Bristol-Myers Squibb	\$3.3B	Alcon	\$564M
Amgen	\$3.2B	Chugai	\$485M
Wyeth	\$3.1B	Lundbeck	\$429M
Schering-Plough	\$2.9B	Nycomed	\$415M
Abbott	\$2.5B	Menarini	\$350M
Boehringer-Ingelheim	\$2.4B	Barr Pharm.	\$248M
Genentech	\$2.4B	King Pharm.	\$184M
Merck KGaA	\$1.7B	CSL	\$159M
Takeda	\$1.6B	Watson	\$145M
Daiichi Sankyo	\$1.5B	Actavis	\$97.5M
Astellas Pharma	\$1.4M	Stada	\$56.9M
Novo Nordisk	\$1.2B	P&G	NA
UCB	\$1.2B	Ratiopharm	NA
Servier	\$1.0B	Mundipharma	NA
Forest	\$941M	Otsuka	NA

* top 50 by 2007 sales.

Κατανομή συνολικής δαπάνης για φαρμακευτική Ε&Α ανά Θεραπευτική κατηγορία



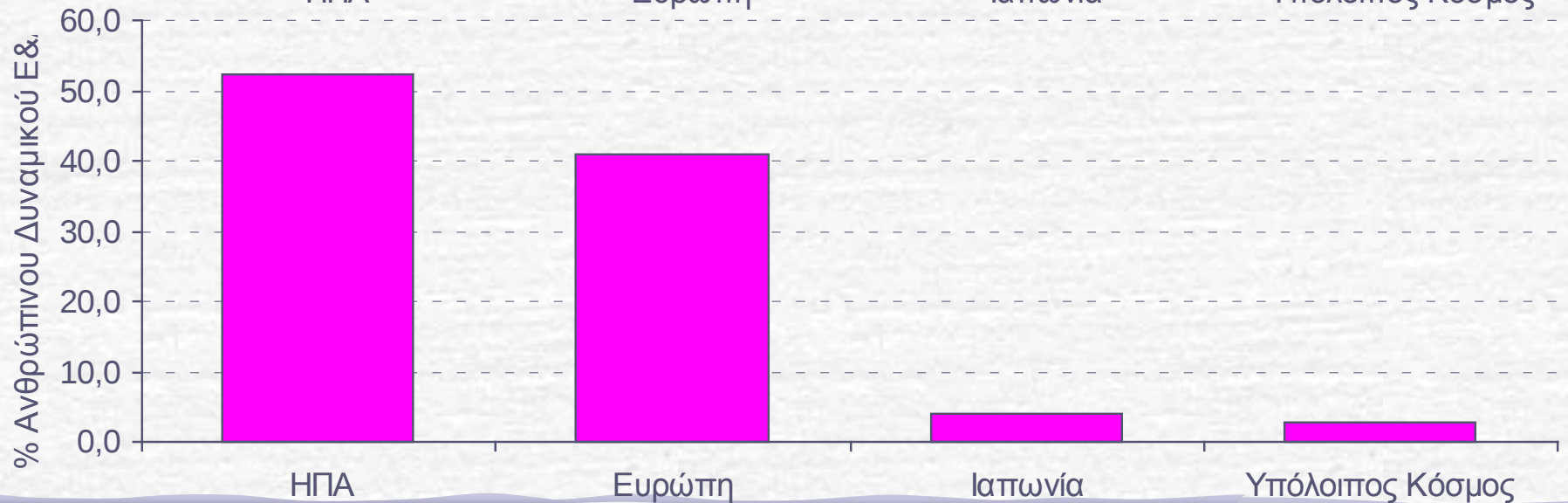
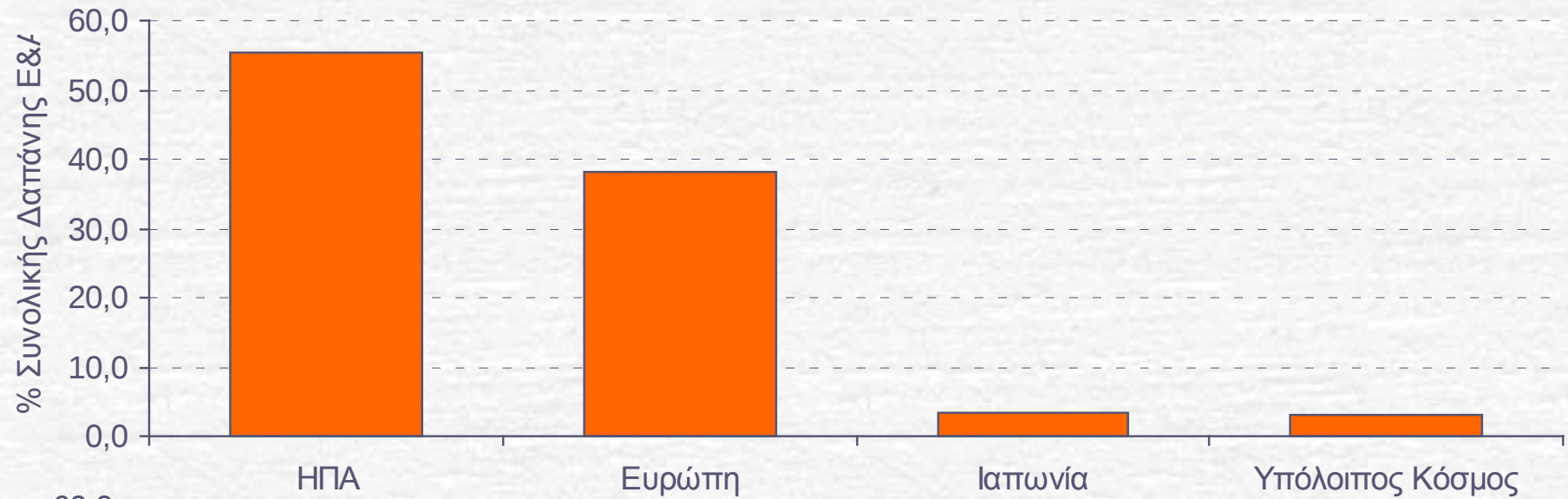
Κατανομή δαπανών για Ε&Α ανά προέλευση φαρμάκων



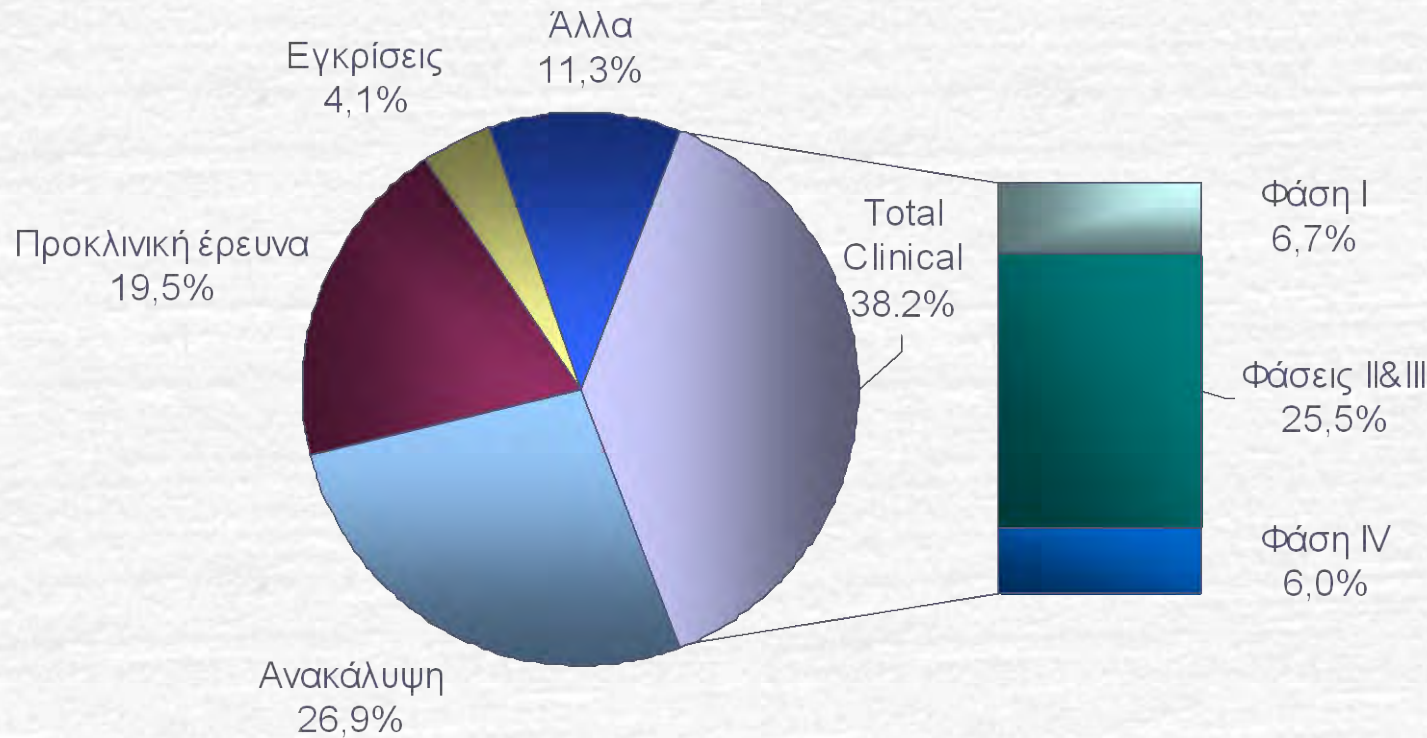
n = αριθμός εταιρειών

Πηγή: CMR Int, 2004 R&D Factbook

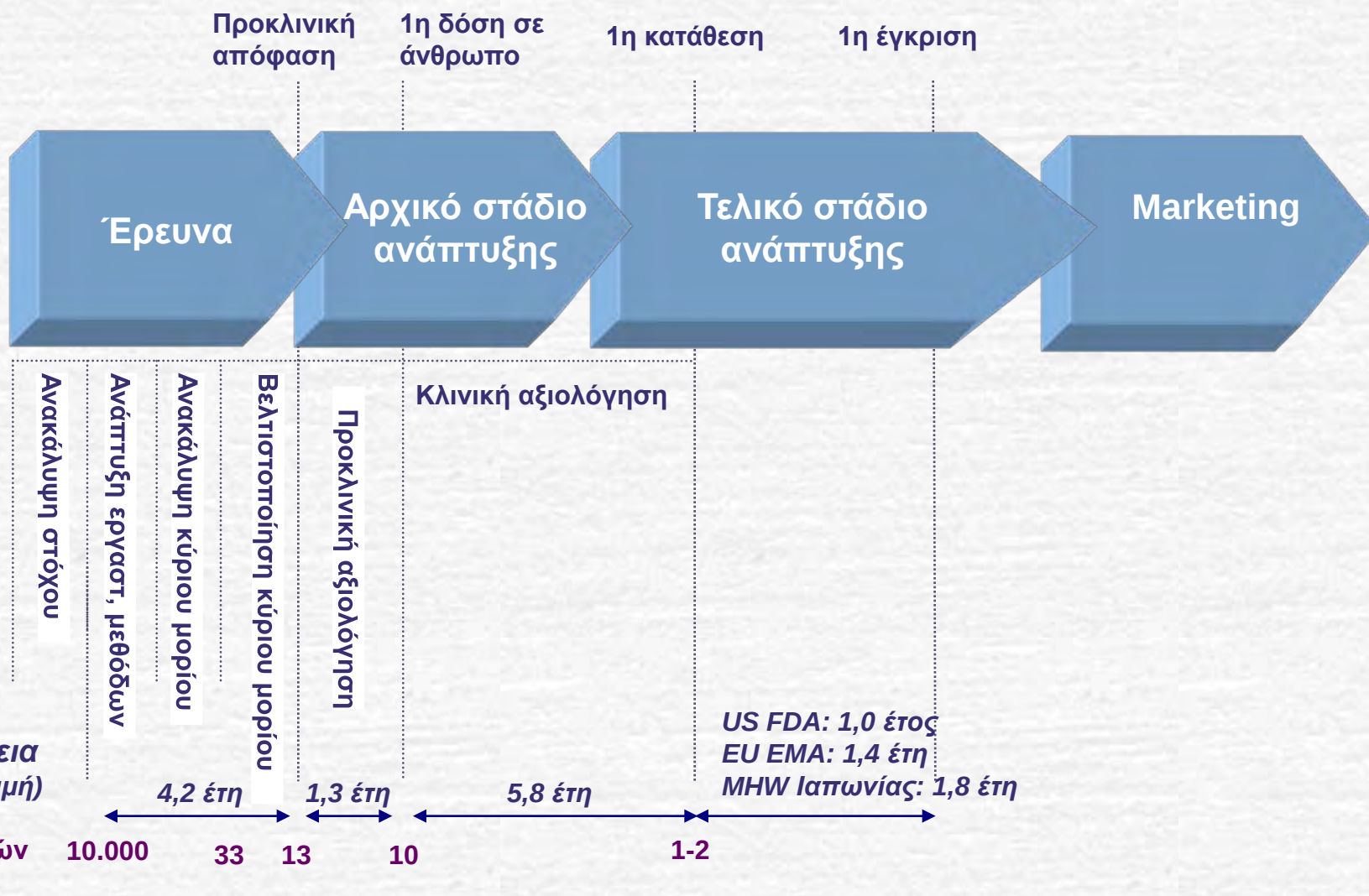
Γεωγραφική κατανομή δαπανών για φαρμακευτική Ε&Α και ανθρώπινου ερευνητικού δυναμικού



Κατανομή συνολικής παγκόσμιας δαπάνης για φαρμακευτική Ε&Α ανά φάση έρευνας



Η Διαδικασία Έρευνας & Ανάπτυξης Φαρμάκων



Φάρμακο: από τη βασική ιδέα στη τελική αποδοχή (στάδια έρευνας & ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων)

1. Πνευματική ιδιοκτησία
2. Βασική έρευνα
3. Προκλινική έρευνα *in vitro/in vivo* (Good Laboratory Practice)
4. Βιομηχανική παραγωγή δοκιμαστικής παρτίδας (Good Manufacturing Practice)
5. Βιομηχανική παραγωγή μεγάλης κλίμακας (Good Manufacturing Practice)
6. Κλινική έρευνα: κλινικές μελέτες Φάσεων I-III (Good Clinical Practice)
7. Έγκριση
8. Marketing
9. Εμπόριο
10. Ανάπτυξη μετά την έγκριση: μετεγκριτικές κλινικές μελέτες, μελέτες Φάσης IV, παρατήρησης, επιδημιολογικές
11. Φαρμακοεπαγρύπνιση

Η διαδικασία έρευνας & ανάπτυξης φαρμάκων: πνευματική ιδιοκτησία, βασική & προκλινική έρευνα



Η διαδικασία έρευνας & ανάπτυξης φαρμάκων: πνευματική ιδιοκτησία

- Με τις αυξημένες δαπάνες και τις διαδικασίες που συμπεριλαμβάνονται στη φαρμακευτική έρευνα, η κατάθεση αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας με σκοπό την προστασία των αποτελεσμάτων και τη διαβεβαίωση για βιομηχανική εκμετάλλευση, γίνεται όλο και πιο σημαντική.

Η διαδικασία έρευνας & ανάπτυξης φαρμάκων: πνευματική ιδιοκτησία

- Η αυξανόμενη δαπάνη για φαρμακευτική έρευνα κάνει την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας όλο και πιο σημαντική
- Η αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι μία πολύπλοκη διαδικασία που απαιτεί ειδικούς (δικηγόρους και επιστήμονες)
- Αξίωση (claim): προσδιορίζει απόλυτα αυτό που κατοχυρώνεται
- Τι μπορεί να κατοχυρωθεί: ένα προϊόν, μία διαδικασία, η χρήση ενός προϊόντος και γενικά ότι έχει βιομηχανική εφαρμογή
- Βασικές προϋποθέσεις ευρεσιτεχνίας

Νέο: νέο είναι κάθε τι που δεν είναι γνωστό μέχρι τώρα

Βαθμός εφευρετικότητας: η εφεύρεση δεν πρέπει να είναι εμφανής

Βιομηχανική εφαρμογή: η εφεύρεση πρέπει να παράγεται ή να χρησιμοποιείται από τη βιομηχανία

- Αίτηση: στη χώρα που διεξάγεται η έρευνα
- Κατάθεση: δίδεται «ημερομηνία γέννησης»
- Κατοχύρωση πνευματικής ιδιοκτησίας (EPO, USPTO)
- Παράβαση (infringement) ευρεσιτεχνίας: ποινικό δικαστήριο

Η διαδικασία έρευνας & ανάπτυξης φαρμάκων: πνευματική ιδιοκτησία

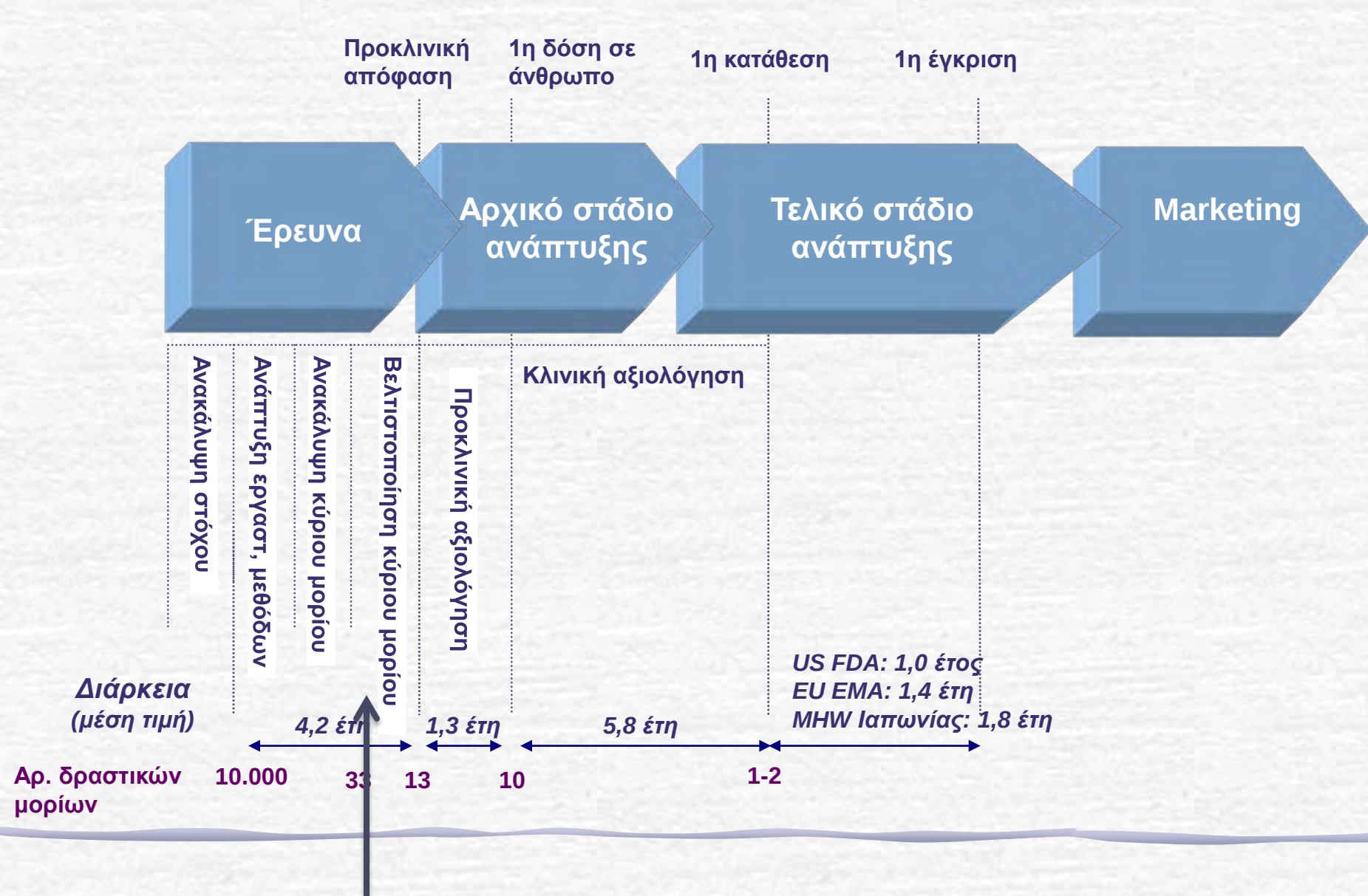
☛ Δομή της πατέντας:

- ο Πεδίο της εφεύρεσης και σχετικές πληροφορίες
- ο Περίληψη της εφεύρεσης
- ο Περιγραφή της εφεύρεσης
- ο Υποστήριξη με πειραματικά αποτελέσματα
- ο Αξιώσεις
- ο Βιβλιογραφία

Η διαδικασία έρευνας & ανάπτυξης φαρμάκων: πνευματική ιδιοκτησία

- Διάρκεια διπλώματος ευρεσιτεχνίας (πατέντας): **20** χρόνια
- Ο χρόνος προστασίας της πατέντας μπορείς να επεκταθεί το μέγιστο 5 χρόνια με κατάθεση **supplementary protection certificate**
- Σχετικά με κάθε φάρμακο είναι δυνατόν να υπάρχει μεγάλος αριθμός πατέντων (διαδικασίες παραγωγής, συσκευασίας, φαρμακοτεχνική μορφή, χρήση)
- Εκτός από τη κατοχύρωση πνευματικής ιδιοκτησίας, υπάρχει και η **προστασία προϊόντος**:
 - 10-11 χρόνια από την ημερομηνία πρώτης κυκλοφορίας (8+2+1)
- Μετά τη **λήξη** οποιασδήποτε μορφής εμπορικής προστασίας, το φάρμακο μπορεί να κυκλοφορήσει ως:
 - ✓ **γενόσημο** (generic, π.χ. όλα τα μικρά χημικά μόρια)
 - ✓ **βιοομοειδές** (biosimilar, π.χ. μονοκλωνικά αντισώματα, ινσουλίνη, ερυθροποιητίνη)

Η Διαδικασία Έρευνας & Ανάπτυξης Φαρμάκων



Η διαδικασία έρευνας & ανάπτυξης φαρμάκων: βασική έρευνα – προκλινική αξιολόγηση *in vitro*

- **Δραστικότητα & Μηχανισμός δράσης**

IC₅₀ και σύγκριση με γνωστά φάρμακα σε τυποποιημένες κυτταρικές σειρές με διάφορους ρυθμούς πολλαπλασιασμού και χαρακτηριστικά αύξησης, που εκφράζουν γενική χημειοευαισθησία & αντοχή, και σε υπο-καλλιέργειες με ειδικούς φαινότυπους/γονότυπους χημειοαντοχής

- **Μηχανισμοί αντίστασης**

Υπερέκφραση p-γλυκοπρωτεΐνης/γλουταθειόνης/MRP,
Αλλαγές στις τοποϊσομεράσες I & II,
Μακροχρόνια έκθεση και διασταυρούμενη χημειοαντοχή

- **Εξάρτηση από χρόνο και κυτταρικό κύκλο**

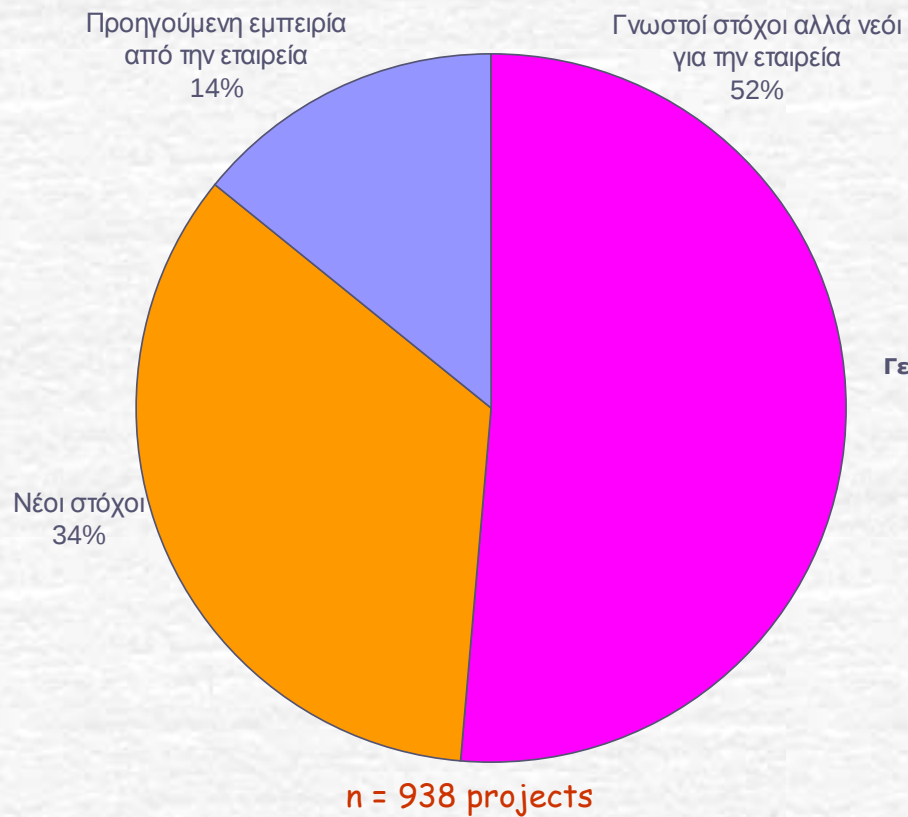
AUC χρόνου/δράσης και εξάρτηση από φάσεις του κύκλου,
Δράση σε κύτταρα με ή μη ικανότητα πολλαπλασιασμού

- **Ειδικότητα**

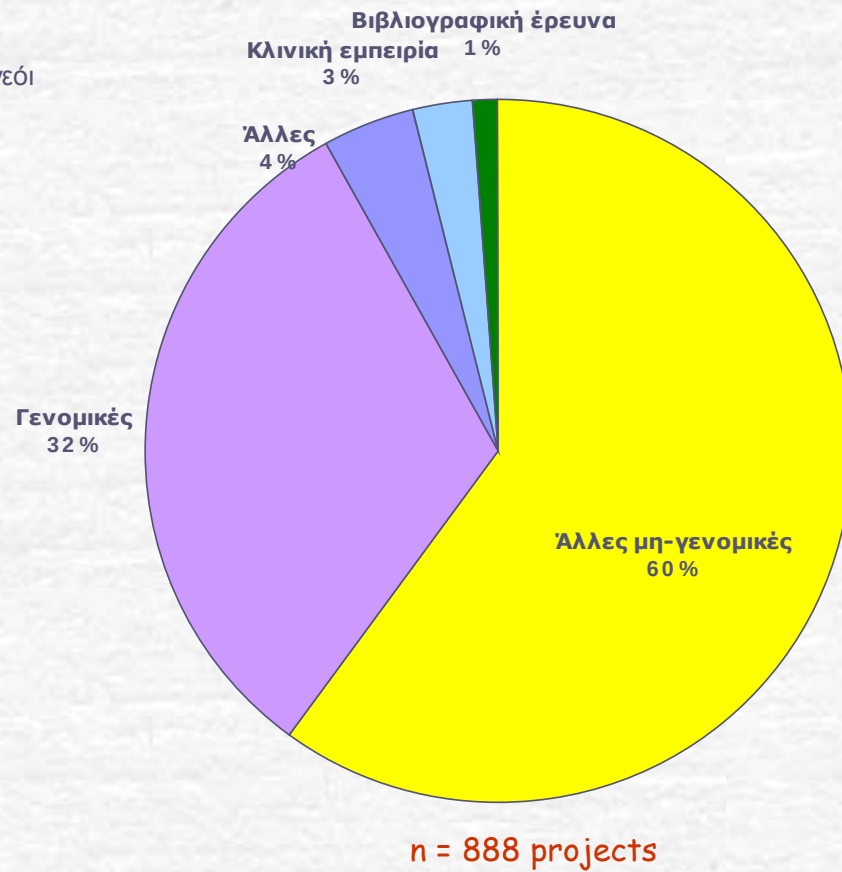
Δράση σε συγκεκριμένη νόσο

Στόχοι υπό φαρμακευτική έρευνα

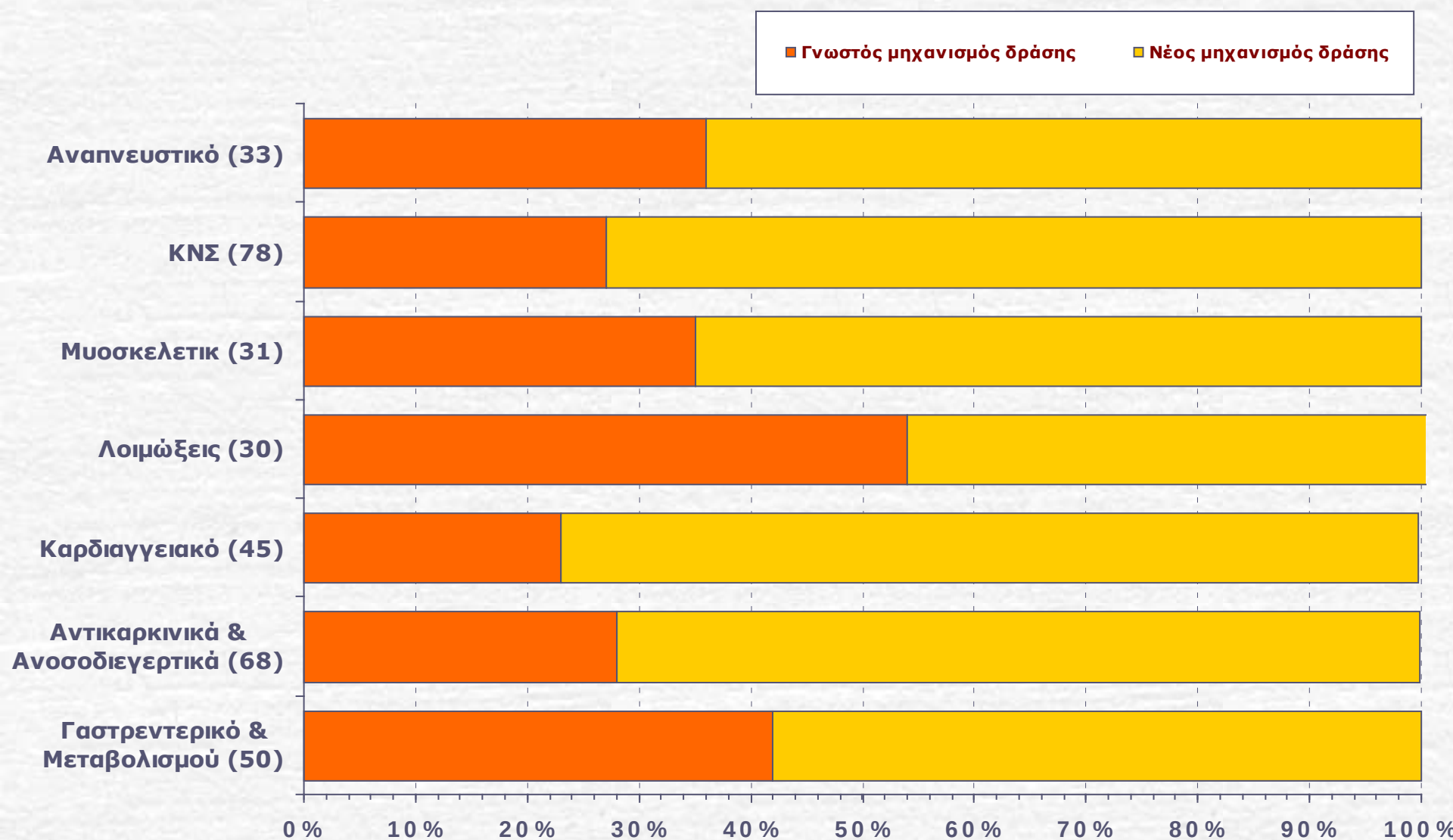
Στόχοι



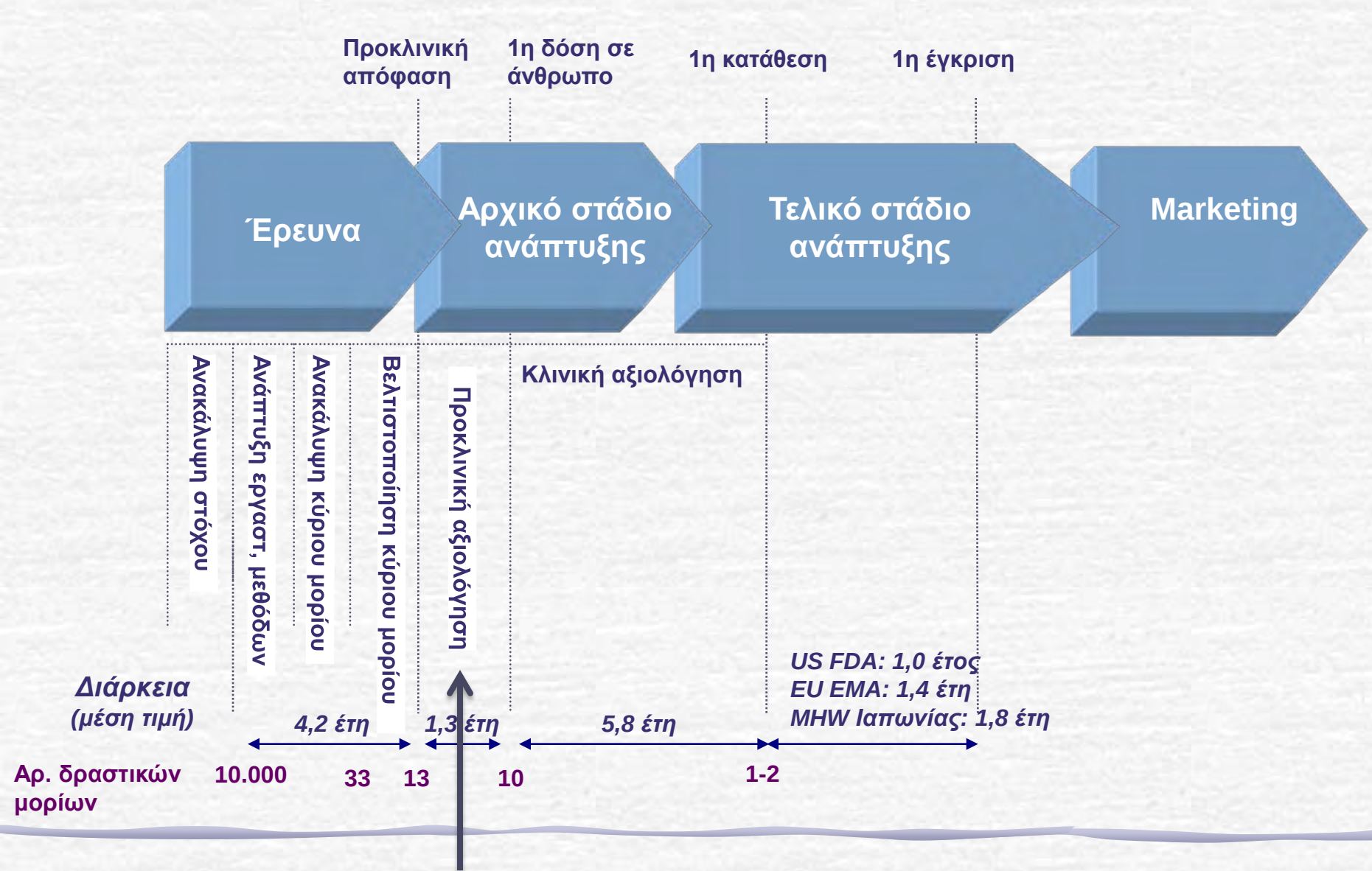
Μέθοδοι αναγνώρισης στόχων



Μηχανισμοί δράσης υπό έρευνα ανά Θεραπευτική κατηγορία



Η Διαδικασία Έρευνας & Ανάπτυξης Φαρμάκων



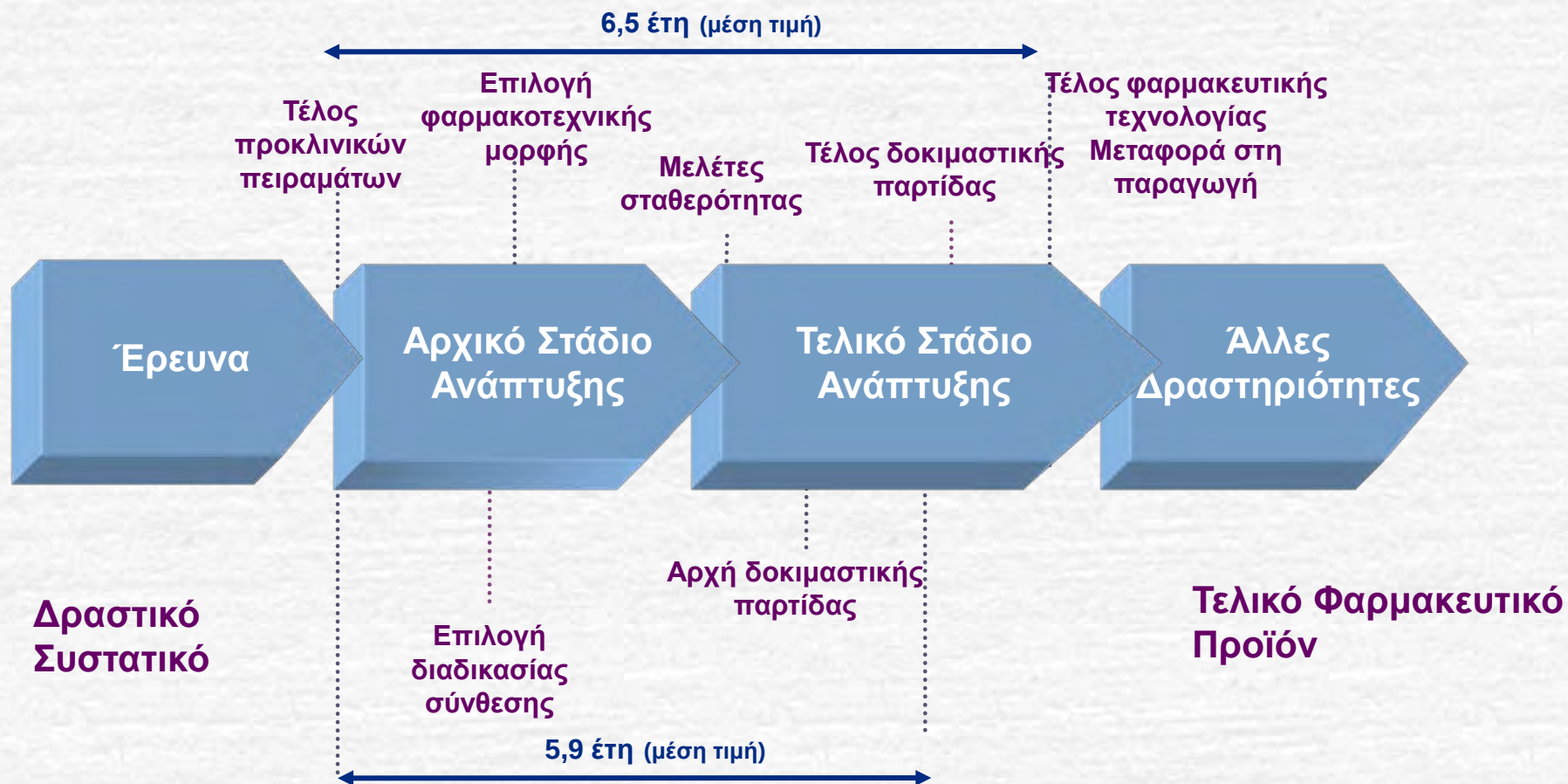
Η διαδικασία έρευνας & ανάπτυξης φαρμάκων: προκλινική αξιολόγηση *in vivo*

- ❧ Πειράματα σε πειραματόζωα, τουλάχιστον 2 είδη κατά το δυνατόν γενετικά απομακρυσμένα (ποντίκια, αρουραίοι, κουνέλια κ.α.)
- ❧ Δράση
- ❧ Εύρος θεραπευτικών δόσεων και τοξικότητας
- ❧ Δοσολογικό σχήμα
- ❧ Μέγιστη Ανεκτή Δόση (maximum tolerated dose)
- ❧ Ζωτικά σημεία και εν γένει ασφάλεια (safety pharmacology)
- ❧ Φαρμακοκινητική
- ❧ Γενοτοξικότητα (genotoxicity), καρκινογένεση (carcinogenicity), μεταλλαξιογόνος δράση (mutagenesis)
- ❧ Τοξικότητα απλής δόσης (single dose toxicity)
- ❧ Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (repeat dose toxicity)
- ❧ Τοπική ανοχή/ευαισθησία (local tolerance)

Η διαδικασία έρευνας & ανάπτυξης φαρμάκων: βιομηχανική παραγωγή

- ✓ Πρώτη ύλη
- ✓ Δραστικότητα, προσμίξεις
- ✓ Παραγωγική διαδικασία
- ✓ Διαδικασίες καθαρισμού
- ✓ Μη συσκευασμένο τελικό προϊόν
- ✓ Συσκευασμένο τελικό προϊόν
- ✓ Σημαντικά θέματα: Good Manufacturing Practice, Quality Assurance/Quality Control, αξιολόγηση μεθόδων, δοκιμαστικές παρτίδες, εμπορικές παρτίδες κ.α.

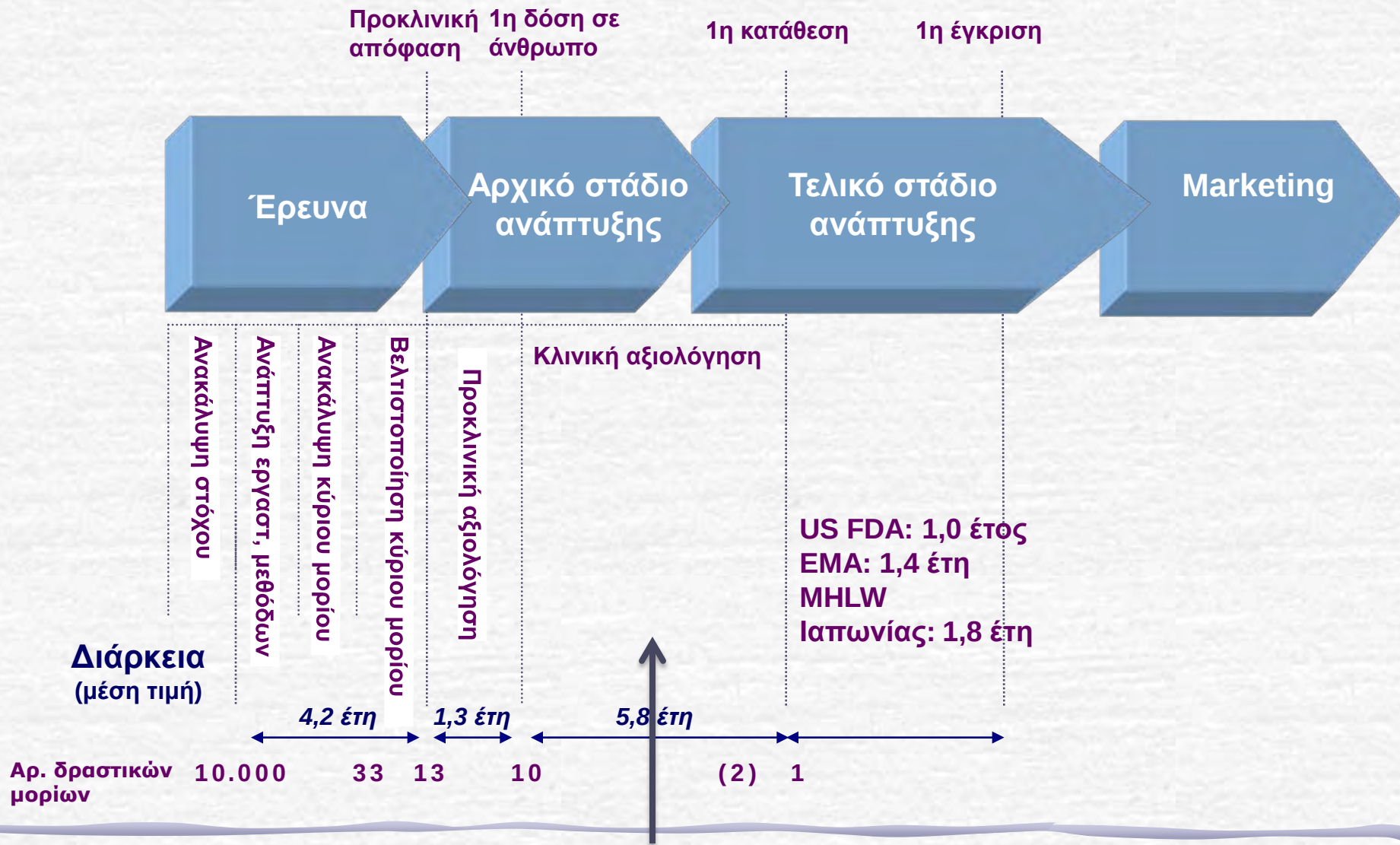
Η διαδικασία έρευνας & ανάπτυξης φαρμάκων: βιομηχανική παραγωγή



Στάδια έρευνας & ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων

1. Πνευματική ιδιοκτησία
2. Βασική έρευνα
3. Προκλινική έρευνα *in vitro/in vivo* (GLP)
4. Βιομηχανική παραγωγή δοκιμαστικής παρτίδας (GMP)
5. Βιομηχανική παραγωγή μεγάλης κλίμακας (GMP)
6. Κλινική έρευνα: κλινικές μελέτες Φάσεων I-III (GCP)
7. Έγκριση
8. Marketing
9. Εμπόριο
10. Ανάπτυξη μετά την έγκριση: μετεγκριτικές κλινικές μελέτες, μελέτες Φάσης IV, παρατήρησης, επιδημιολογικές
11. Φαρμακοεπαγρύπνιση

Η διαδικασία έρευνας & ανάπτυξης φαρμάκων



Κλινικές μελέτες: ορισμός

➤ Κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο η οποία αποβλέπει

- στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών,φαρμακολογικών ή/και άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων
- ή/και στον εντοπισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών
- ή/και στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης

➤ με στόχο την τεκμηρίωση της ασφάλειας ή/και της αποτελεσματικότητάς τους*

ενός ή
περισσότερων
υπό έρευνα
φαρμακευτικώ
ν προϊόντων

Κλινικές μελέτες: Φάση I

- **Πρωταρχικός σκοπός:** η εκτίμηση της ασφάλειας, ο προσδιορισμός ασφαλούς δοσολογικού σχήματος και ο προσδιορισμός ανεπιθύμητων ενεργειών.
- **Πληθυσμός:** Υγιείς εθελοντές (εκτός από τον καρκίνο και HIV)
- **Αριθμός ασθενών:** 20 - 80
- **Εκτιμήσεις:** Απορρόφηση, Κατανομή, Μεταβολισμός, Απέκκριση (φαρμακοκινητική)
- **Τελικά σημεία:** Ανεπιθύμητες ενέργειες όσο τα επίπεδα δόσης αυξάνονται κλιμακωτά, ΜΑΔ, φαρμακοκινητική
- **Διάρκεια:** Μέχρι 1 έτος
- **Ποσοστό αποτυχίας:** >30%

Κλινικές Μελέτες: Φάση II

- ✓ **Πρωταρχικός σκοπός:** Ο προσδιορισμός της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, η ανταπόκριση στη δόση
- ✓ **Δευτερεύων στόχος:** επιβεβαίωση της ασφάλειας και των φαρμακοκινητικών παραμέτρων
- ✓ **Πληθυσμός:** Ασθενείς
- ✓ **Αριθμός ασθενών:** 100 με 300
- ✓ **Εκτιμήσεις:** οι ασθενείς παρακολουθούνται για κλινική ανταπόκριση στο υπό μελέτη φάρμακο και για ανεπιθύμητες ενέργειες
- ✓ **Διάρκεια:** 2 - 4 έτη
- ✓ **Ποσοστό αποτυχίας:** >30%

Κλινικές Μελέτες: Φάση III

✓ Πρωταρχικός σκοπός:

- Η σύγκριση της νέας θεραπείας με την υπάρχουσα θεραπεία ή εικονικό φάρμακο στα πλαίσια αποτελεσματικότητας και ασφάλειας
- Η διερεύνηση νέων ενδείξεων
- Η διερεύνηση της δράσης του φαρμάκου σε υποομάδες πληθυσμού (παιδιά, ηλικιωμένοι, ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια κ.α.)

✓ Δευτερεύων σκοπός: Η περαιτέρω διερεύνηση της ασφάλειας

✓ Πληθυσμός: Ασθενείς

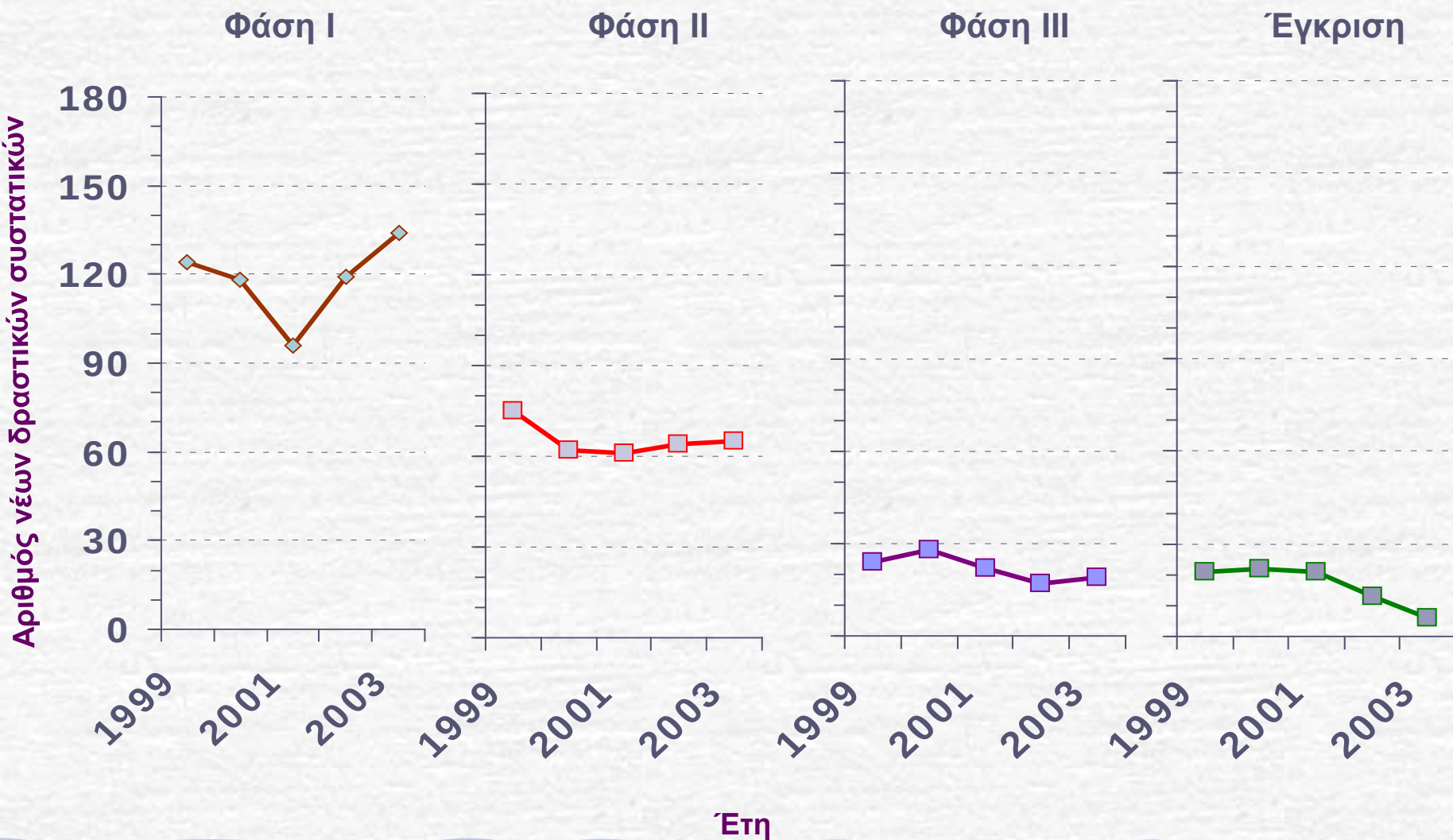
✓ Αριθμός ασθενών: Μεγάλος (>500)

✓ Εκτιμήσεις: Αποτελεσματικότητα, τοξικότητα, επιβίωσης, ποιότητα ζωής κ.α.

✓ Διάρκεια: 2 - 5 έτη ή περισσότερο

✓ Σχεδιασμός: Τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλη, πολυκεντρική

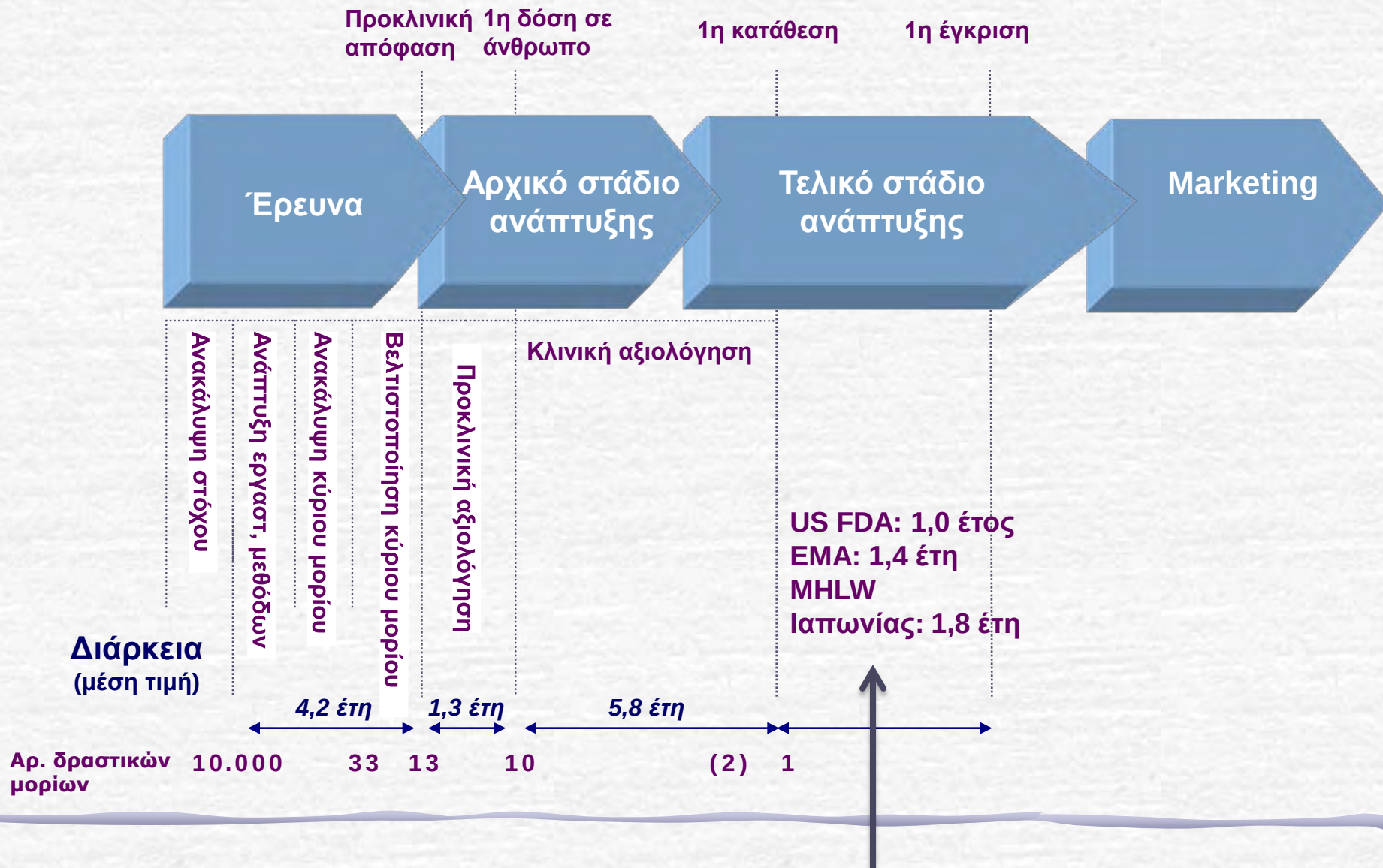
Νέα δραστικά συστατικά που εισέρχονται στις φάσεις κλινικής ανάπτυξης



Στάδια έρευνας & ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων

1. Πνευματική ιδιοκτησία
2. Βασική έρευνα
3. Προκλινική έρευνα *in vitro/in vivo* (GLP)
4. Παραγωγή (GMP)
5. Βιομηχανική Παραγωγή μεγάλης κλίμακας (GMP)
6. Κλινική έρευνα: κλινικές μελέτες Φάσεων I-III (GCP)
7. Έγκριση
8. Marketing
9. Εμπόριο
10. Ανάπτυξη μετά την έγκριση: μετεγκριτικές κλινικές μελέτες, μελέτες Φάσης IV, παρατήρησης, επιδημιολογικές
11. Φαρμακοεπαγρύπνιση

Η διαδικασία έρευνας & ανάπτυξης φαρμάκων



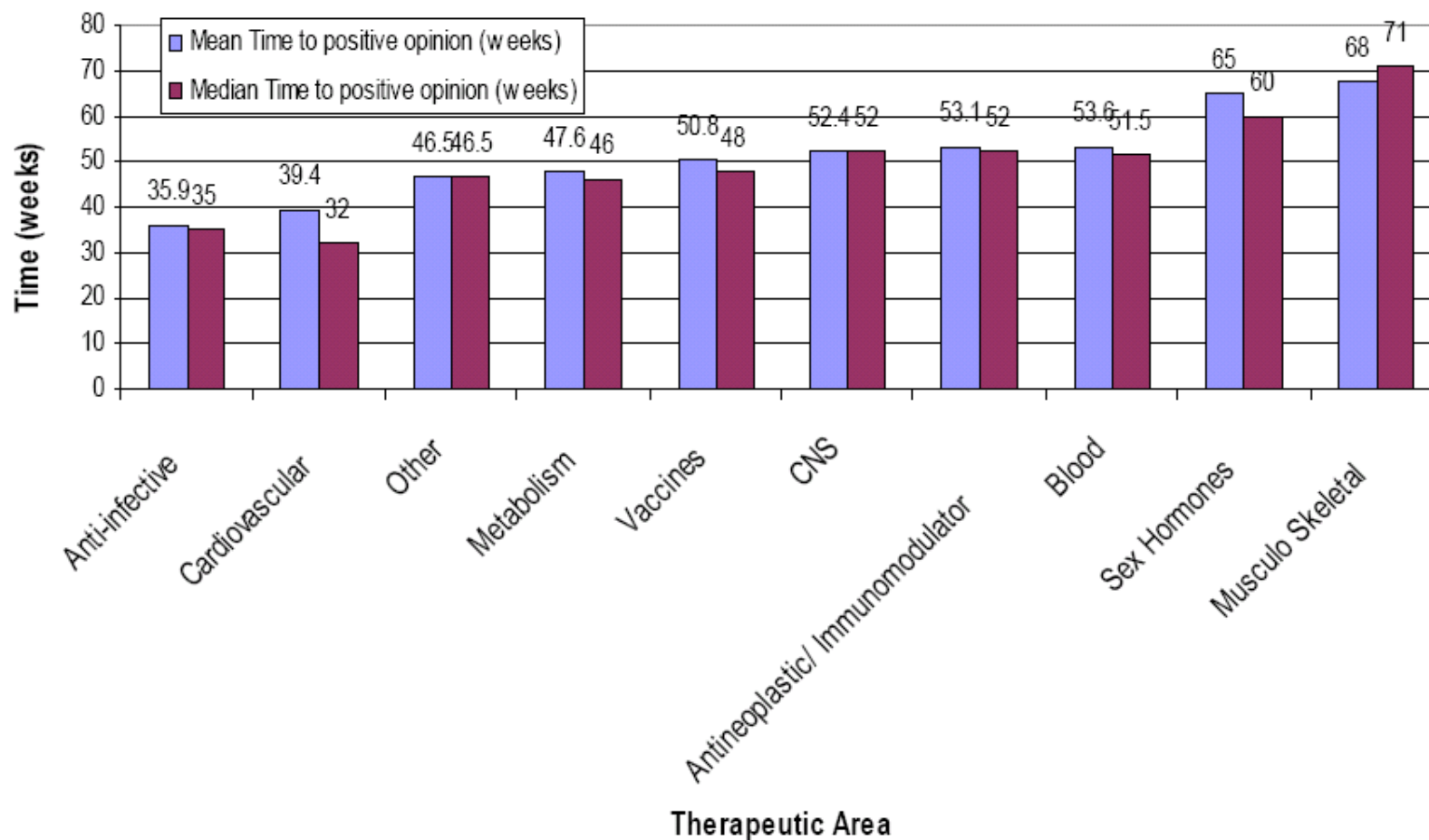
Εγκρίσεις φαρμακευτικών προϊόντων

- Για όλα τα νέα φάρμακα χρειάζεται απόδειξη ότι είναι αποτελεσματικά και ασφαλή πριν εγκριθούν για κυκλοφορία.
- Κανένα φάρμακο δεν είναι πλήρως ασφαλές και υπάρχει πάντα κάποιος κίνδυνος για ανεπιθύμητες αντιδράσεις, παρόλα αυτά όμως, εάν το όφελος υπερσχύει του κινδύνου τότε θα πρέπει η έγκριση να τεθεί υπό σκέψη.
- Ιστορικό: απαιτήσεις ασφαλείας το 1938 στις Η.Π.Α., απαιτήσεις αποτελεσματικότητας το 1962 στις Η.Π.Α.

Εγκρίσεις φαρμακευτικών προϊόντων

- ☛ Αρμόδιες Αρχές: Η.Π.Α (USA Food and Drug Administration - FDA), European Medicines Agency (EMA), Ιαπωνικό Υπουργείο Υγείας (Koseisho), άλλες εθνικές αρχές
- ☛ Σημαντικά θέματα:
 - ο Τα αποτελέσματα από ελεγχόμενες μελέτες παρέχουν σημαντικά στοιχεία για αποτελεσματικότητα;
 - ο Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι το προϊόν είναι ασφαλές κάτω από τις συνθήκες χρήσης που προτείνονται
 - ο Τα οφέλη του φαρμάκου φαίνεται να υπερಿಸχύνουν των κινδύνων του

Mean and Median times to positive EMEA opinion by therapeutic area



Διαδικασίες Εγκρίσεων Φαρμάκων: αρμόδιες αρχές στην Ελλάδα

- ❖ (ΕΜΑ)Ε.Ο.Φ. → Άδεια κυκλοφορίας
- ❖ Υπουργείο Υγείας → Τιμή
- ❖ Επιτροπή κατάρτισης καταλόγου συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων για αποζημίωση από το Δημόσιο → ένταξη στη «θετική» λίστα
- ❖ «Αρνητική» λίστα, λίστα ΜηΣυΦα

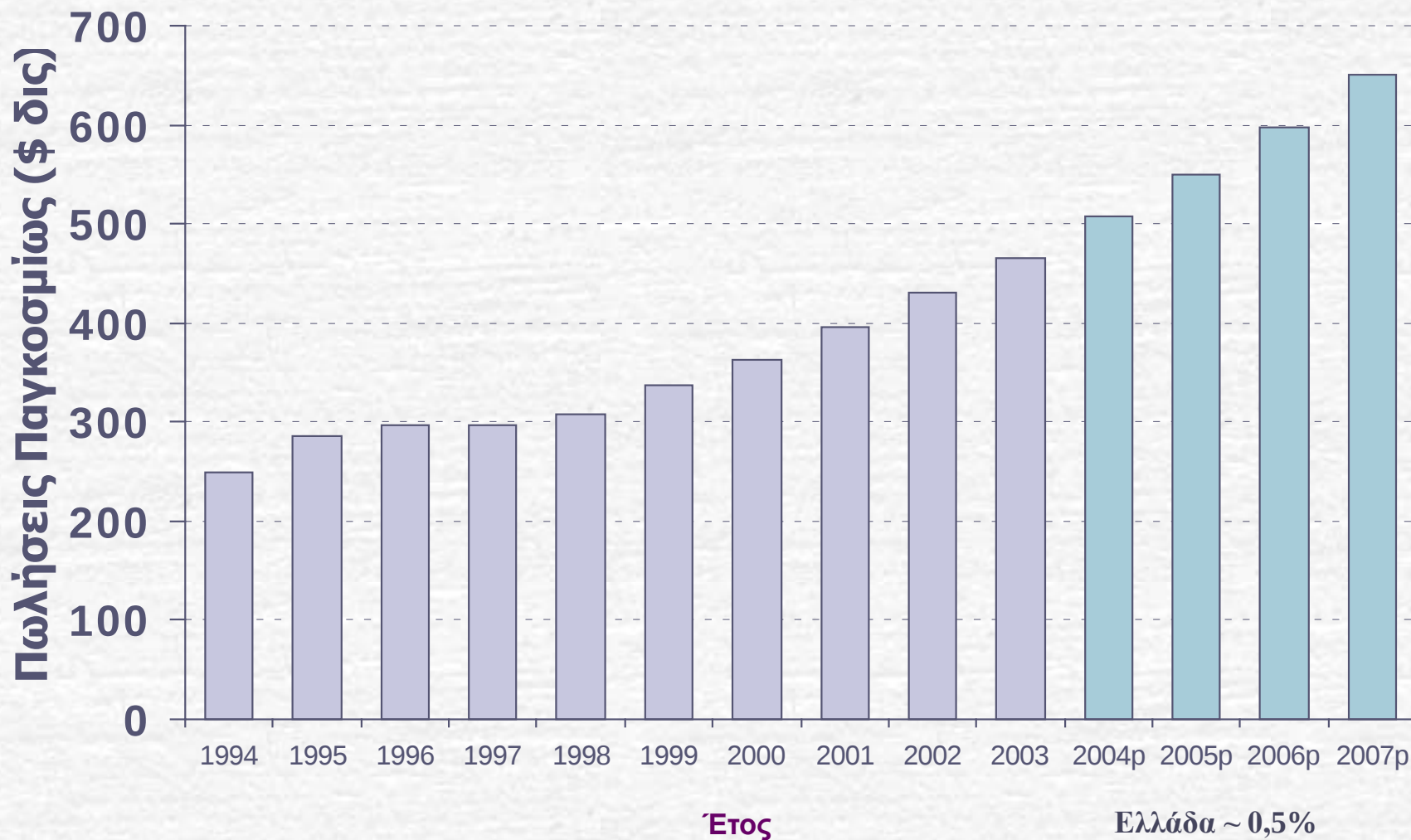
Στάδια έρευνας & ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων

1. Πνευματική ιδιοκτησία
2. Βασική έρευνα
3. Προκλινική έρευνα *in vitro/in vivo* (GLP)
4. Παραγωγή (GMP)
5. Βιομηχανική Παραγωγή μεγάλης κλίμακας (GMP)
6. Κλινική έρευνα: κλινικές μελέτες Φάσεων I-III (GCP)
7. Έγκριση
8. **Marketing**
9. **Εμπόριο**
10. Ανάπτυξη μετά την έγκριση: μετεγκριτικές κλινικές μελέτες, μελέτες Φάσης IV, παρατήρησης, επιδημιολογικές
11. Φαρμακοεπαγρύπνιση

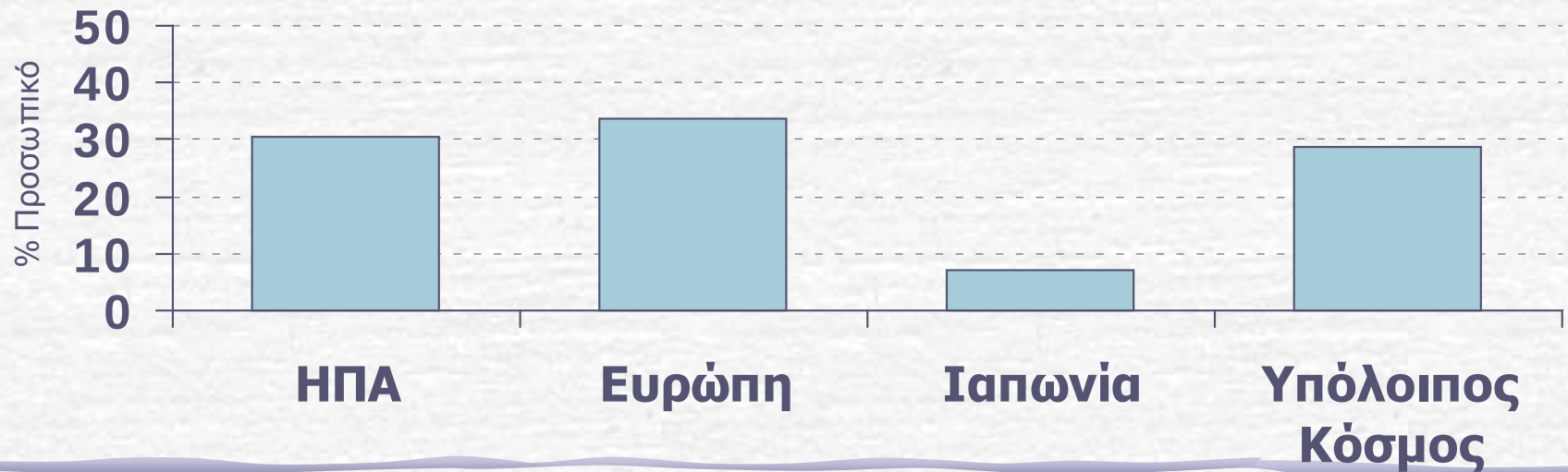
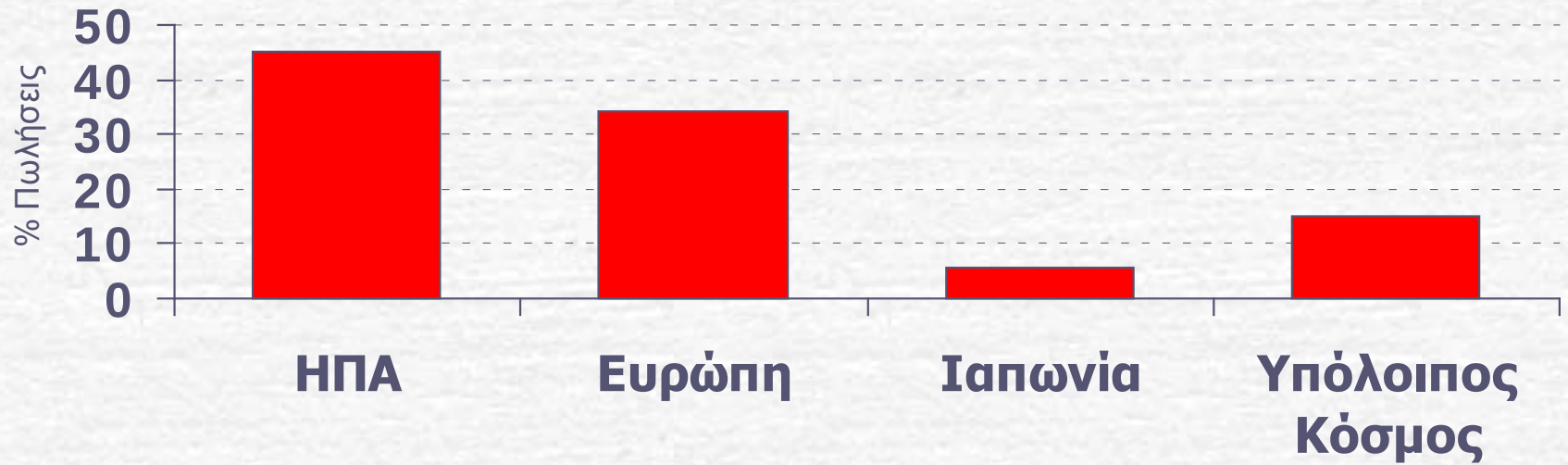
Φαρμακευτικά προϊόντα: Marketing/Εμπόριο

- ☛ Παρασκευαστής, μητρική/θυγατρική εταιρεία
- ☛ Κάτοχος εμπορικής ονομασίας, κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (Marketing Authorisation Holder), διανομέας
- ☛ Εισαγόμενα φάρμακα, συσκευασμένα τοπικά, παραγόμενα τοπικά
- ☛ Επισήμανση, δικαιώματα
- ☛ Δραστηριότητες προώθησης, διαφήμιση
- ☛ Τιμολόγηση, αποζημίωση
- ☛ Co-marketing, co-developing
- ☛ Διανομή (Good Distribution Practice)

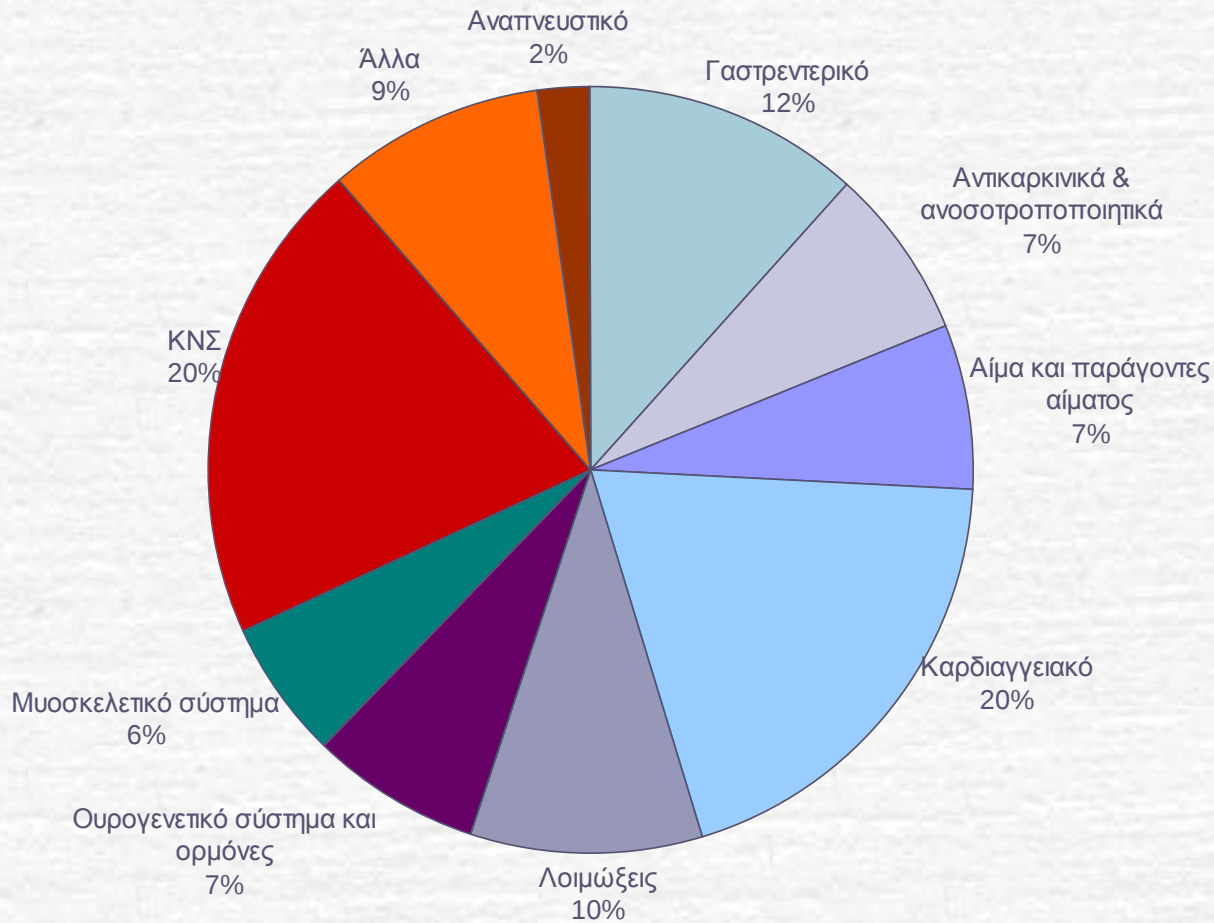
Παγκόσμια Φαρμακευτική Αγορά



Παγκόσμια φαρμακευτική αγορά ανά γεωγραφική περιοχή



Παγκόσμια φαρμακευτική αγορά ανά θεραπευτική κατηγορία

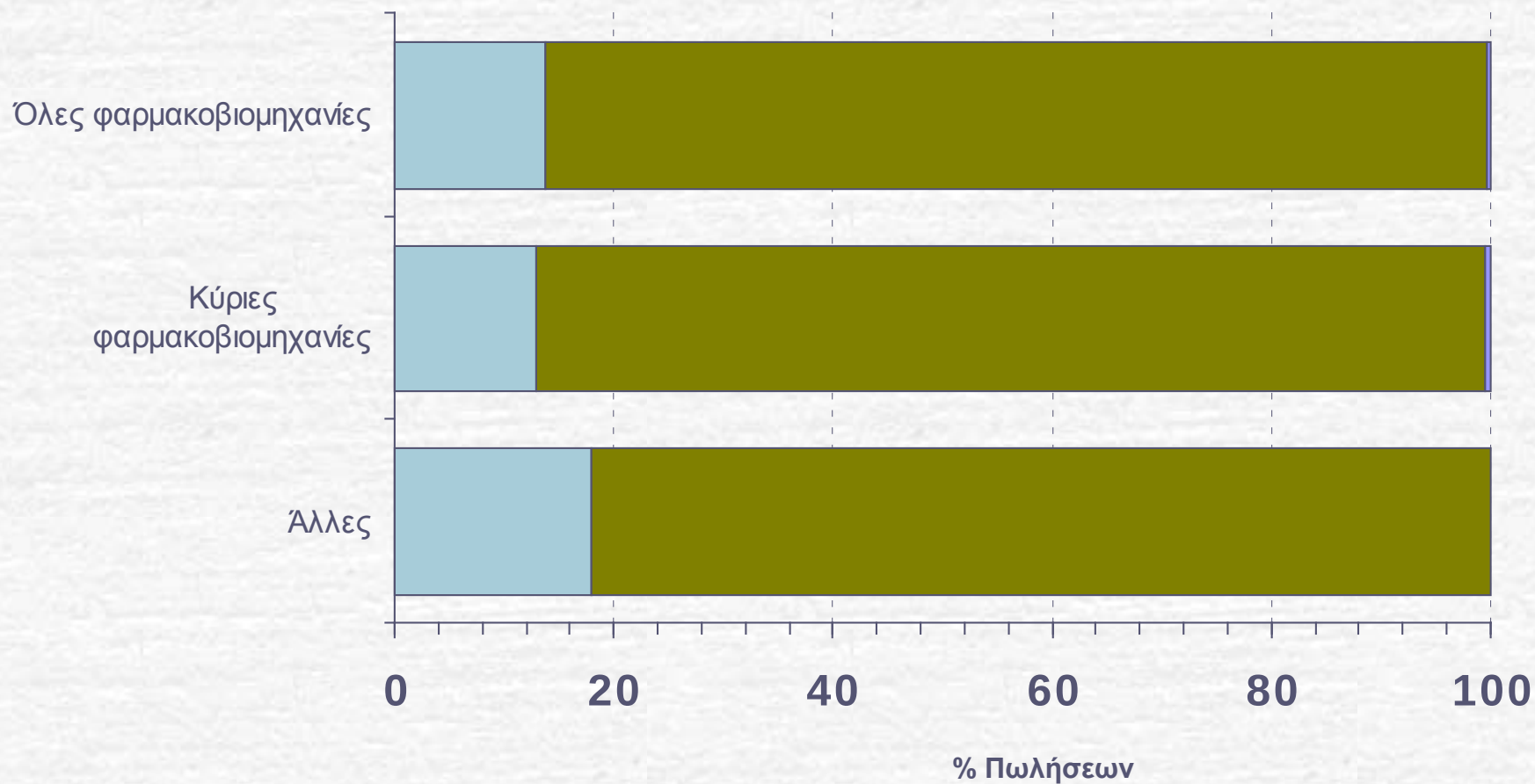


Παγκόσμια φαρμακευτική αγορά ανά προέλευση προϊόντος

Βιοτεχνολογικά προϊόντα

Χημικά προϊόντα

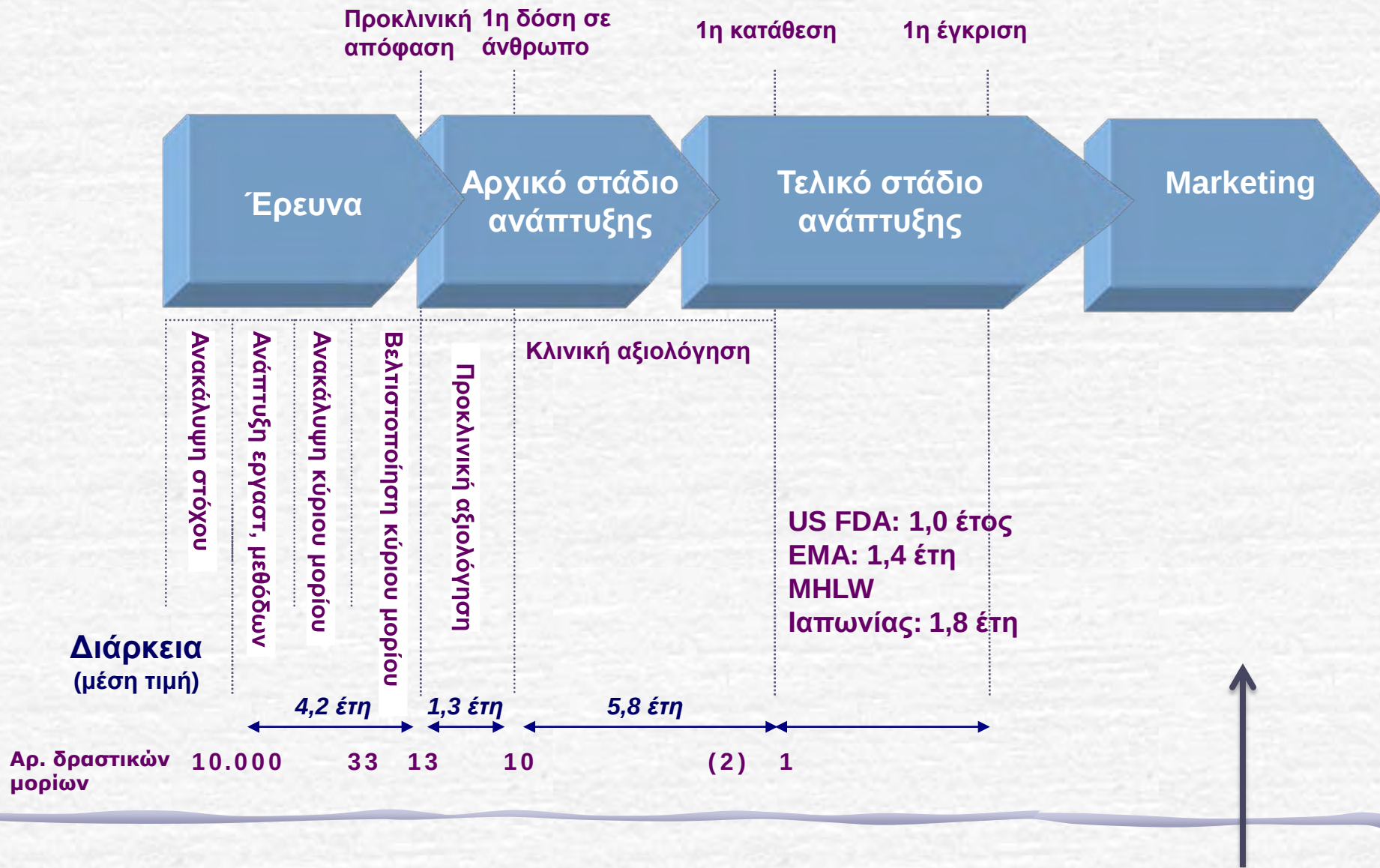
Άλλα



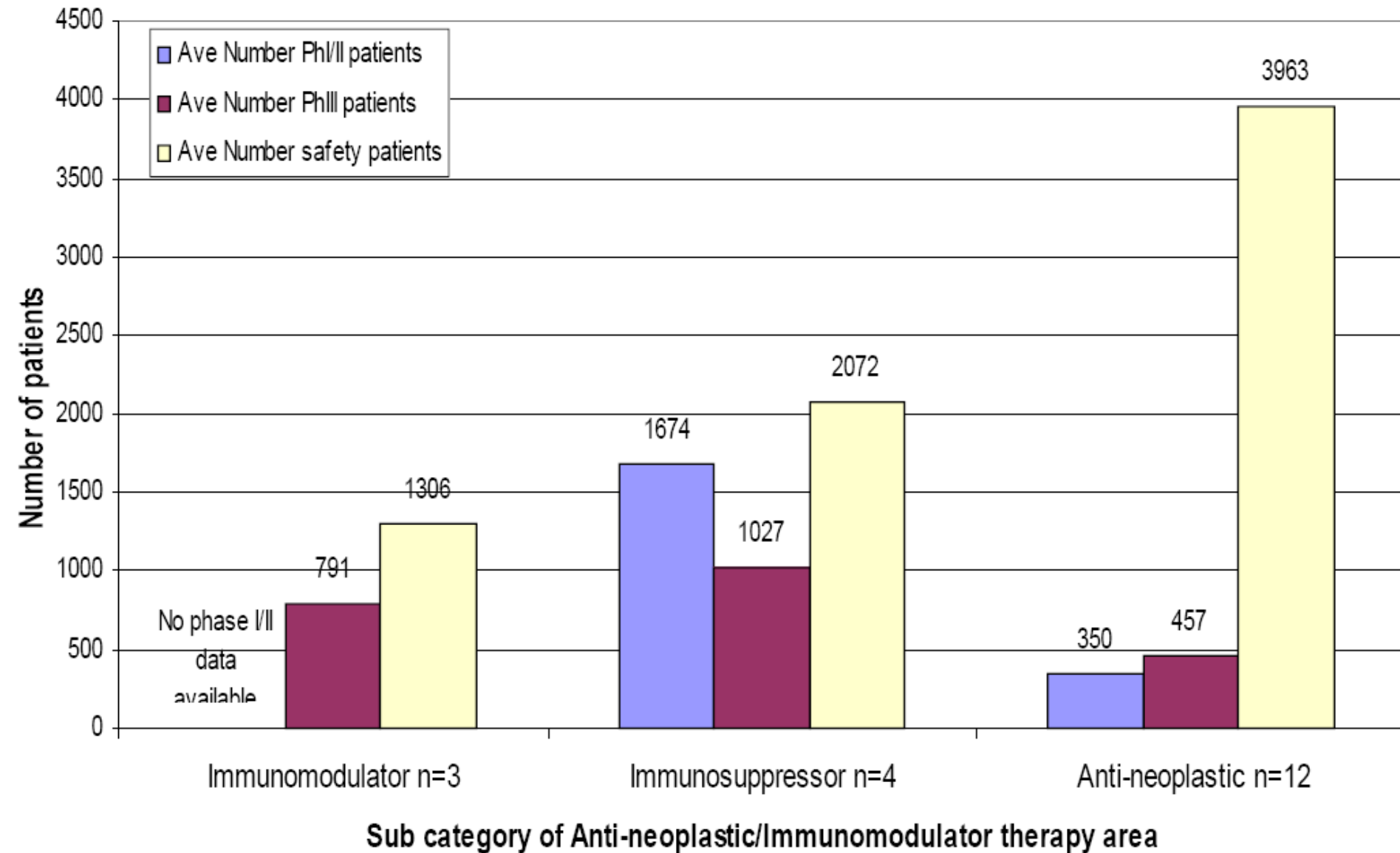
Στάδια έρευνας & ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων

1. Πνευματική ιδιοκτησία
2. Βασική έρευνα
3. Προκλινική έρευνα *in vitro/in vivo* (GLP)
4. Παραγωγή (GMP)
5. Βιομηχανική Παραγωγή μεγάλης κλίμακας (GMP)
6. Κλινική έρευνα: κλινικές μελέτες Φάσεων I-III (GCP)
7. Έγκριση
8. Marketing
9. Εμπόριο
10. Ανάπτυξη μετά την έγκριση: μετεγκριτικές κλινικές μελέτες, μελέτες Φάσης IV, παρατήρησης, επιδημιολογικές
11. Φαρμακοεπαγρύπνιση

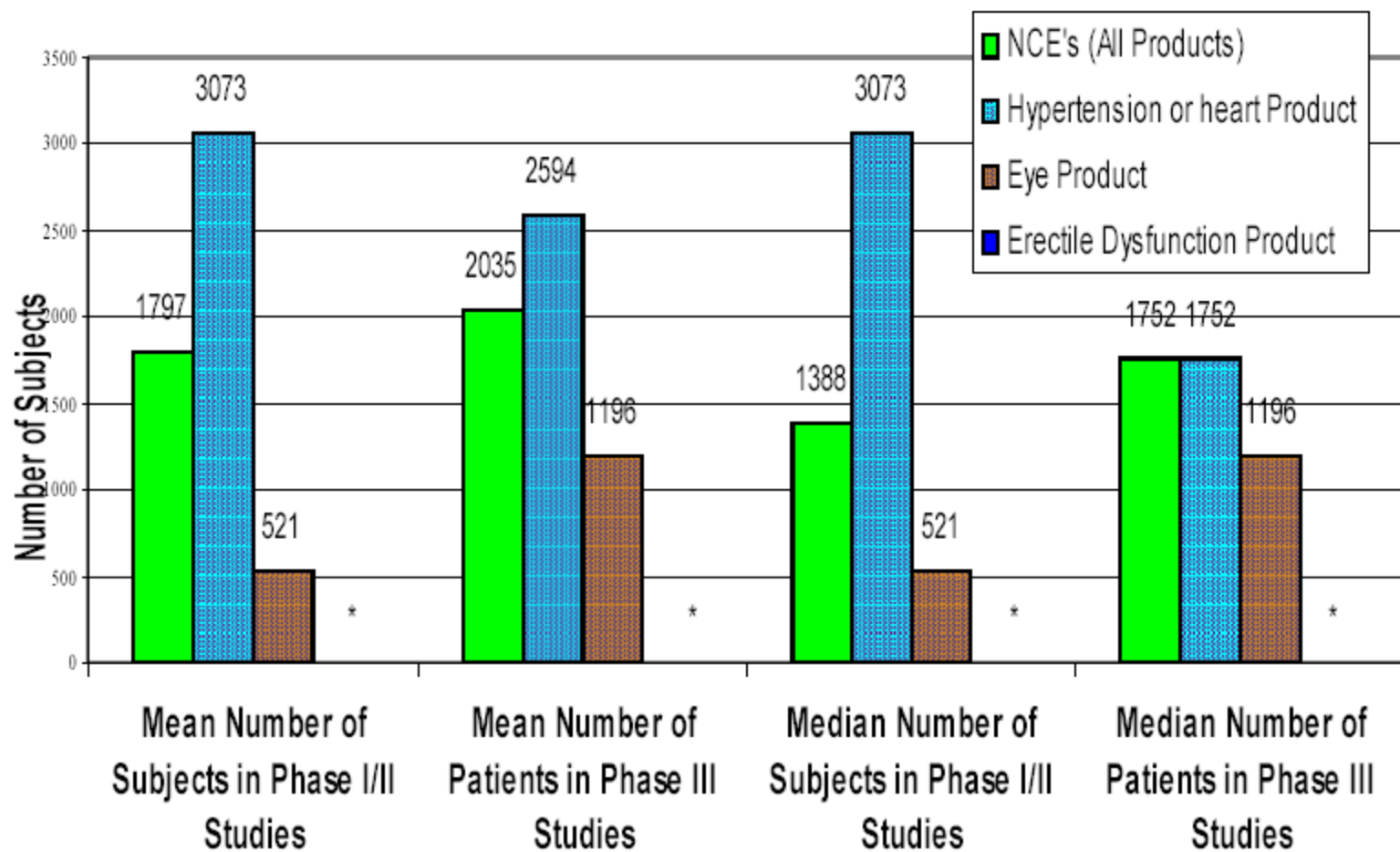
Η διαδικασία έρευνας & ανάπτυξης φαρμάκων



Average number of patients during development by sub-category of Anti-neoplastic/ Immunomodulator therapy area



Mean and Median Number of Subjects for Cardiovascular Products



* Data Not Available

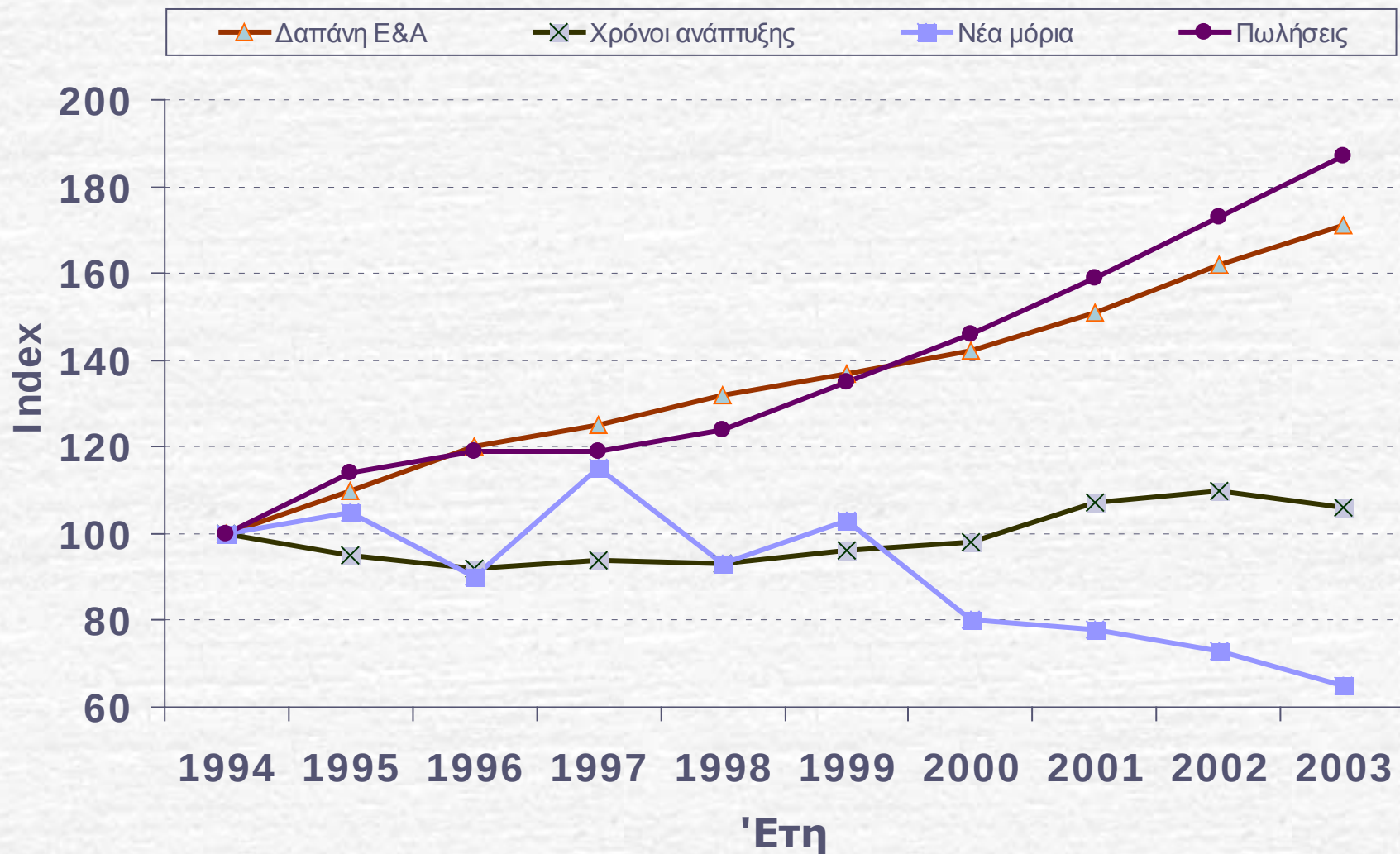
Κλινική ανάπτυξη μετά την έγκριση

- ☛ **Μετεγκριτικές κλινικές μελέτες:** διεξάγονται μετά την έγκριση για να επιβεβαιώσουν τη δράση αλλά κυρίως την ασφάλεια του φαρμάκου (επιδημιολογικές μελέτες, μελέτες παρατήρησης, μελέτες Φάσης IV, κ.λ.π.). Μπορεί να είναι παρεμβατικές ή μη-παρεμβατικές
- ☛ **Κλινικές μελέτες φάσης III:** παρεμβατικές μελέτες οι οποίες επεκτείνουν την ένδειξη και τη χρήση ήδη εγκεκριμένων φαρμάκων
- ☛ **Μετα-αναλύσεις**
- ☛ **Αναλύσεις πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής**

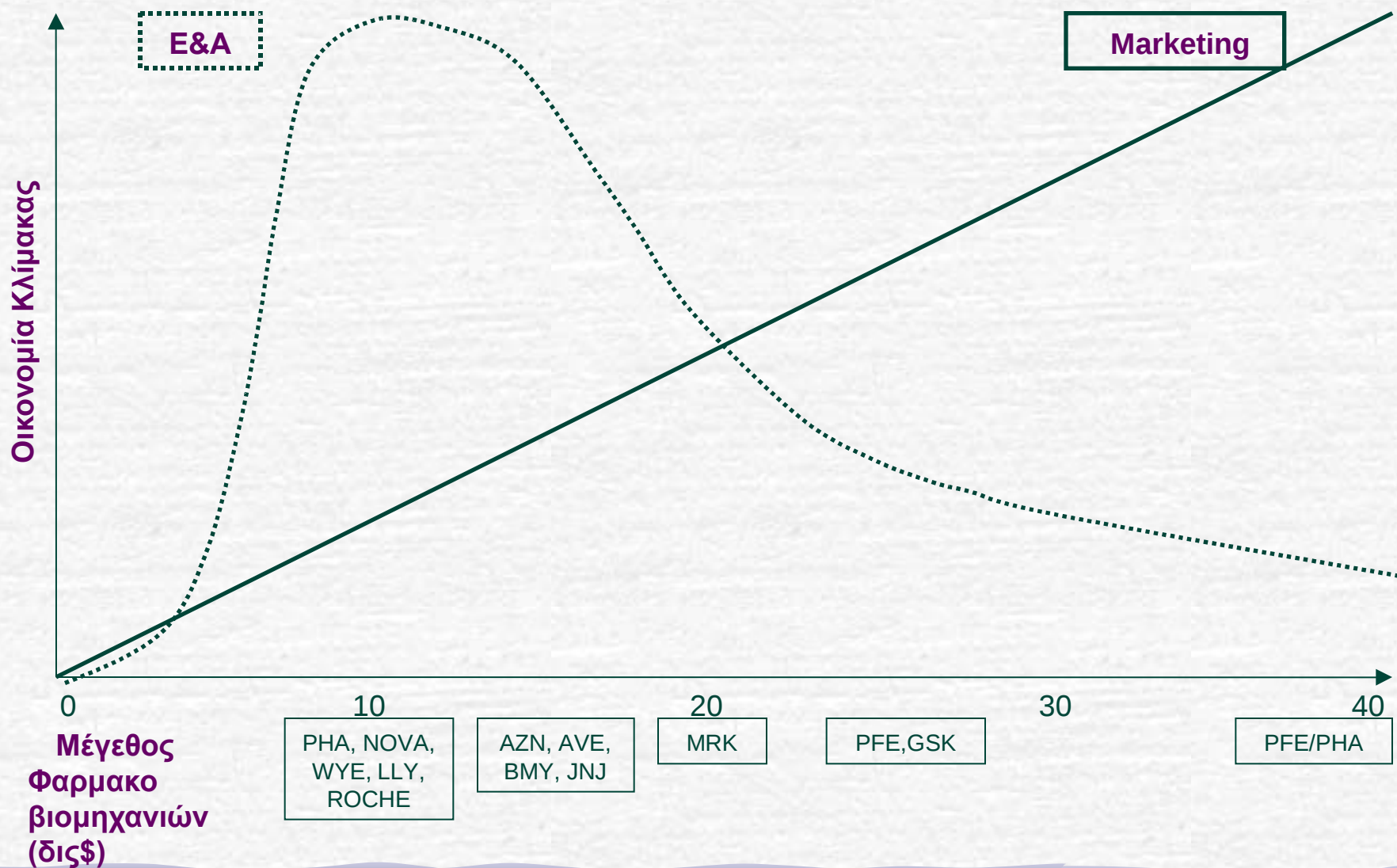
Φαρμακοεπαγρύπνιση

- Αφορά και επιβεβαιώνει τη συνεχή παρακολούθηση του προφίλ ασφάλειας κάθε εγκεκριμένου φαρμάκου στην αγορά.
- Νομοθετείται από αυστηρούς και καλά καθορισμένους κανόνες.

Παγκόσμια δαπάνη για φαρμακευτική Ε&Α, χρόνος ανάπτυξης, πωλήσεις, ανακάλυψη νέων μορίων



Παγκόσμια φαρμακοβιομηχανία και οικονομίες κλίμακας



New approaches necessary to speed innovation

FDA Critical Path Documents



- Emphasis on improving pre-clinical predictability.
- More interest will develop in earlier “proof-of-concept” trials that seek to confirm activity in humans before a commitment to full-scale development is made. The FDA is working to facilitate such studies.
- There is an urgent need to improve the efficiency and effectiveness of the clinical trial process, including trial design, endpoints and analyses.
- Much more attention and creativity need to be applied to disease-specific trial design and endpoints intended to evaluate the effects of medical products.

New approaches necessary to speed innovation

EMA Roadmap to 2010



The European Medicines Agency

London, 4 March 2005
Doc. Ref: EMEA/H/34163/03/Final

The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future

Executive Summary

As part of its proactive approach to the continuing evolution of the pharmaceutical arena within the European Union (EU), the European Medicines Agency (EMA) has developed a strategy that will contribute to better protection and promotion of public and animal health, improve the regulatory environment for medicinal products, and help to stimulate innovation, research and development in the EU.

Involving its partners and stakeholders in the consultation process on its strategy allowed the EMA to achieve a broad consensus on the best way forward for the Agency in view of the significant changes to its operating environment.

The resulting Road Map is one that takes a realistic view of the challenges facing the Agency and the EU regulatory system as a whole, while offering viable proposals as to how those challenges can be met.

The ultimate objective of the Road Map exercise is to ensure that, building on the achievements of its first 10 years, the EMA adequately prepares the ground for further success in the future.

A challenging regulatory environment

Recent political, institutional, legislative and scientific developments in the EU will have a significant impact on the regulatory environment over the coming years.

The enlargement of the EU on 1 May 2004 and the entry into force of new Community pharmaceutical legislation by November 2005 both present considerable challenges for the EMA and its partners and stakeholders in the EU regulatory system.

The integration of 10 new Member States (MSs) and their National Competent Authorities (NCAs), and the likely accession of a further two states in 2007, increases the complexity of operating an efficient regulatory system, while new legislation extending the scope of the Agency's activities increases pressure on its resources and on its ability to meet the expectations of its stakeholders.

Political orientations such as the Lisbon strategy for economic, social and environmental renewal are important factors to increase the competitiveness of EU based pharmaceutical industry.

Meanwhile, the scientific environment is likely to change dramatically with the introduction of new technologies and emerging therapies, such as gene therapy, pharmacogenomics,

Public

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 20
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

© EMA 2005 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

- The need for rapid access for patients and users of medicines to innovative medicines, requires to explore which factors are responsible for the worldwide decrease in innovative productivity despite higher investments made.
- Particular attention is put on identifying the bottlenecks in the drug development process and what remedial actions can be undertaken.
- It is a global problem and requires a coordinated approach amongst all concerned parties.
- Great emphasis on pharmacovigilance and post marketing research.

New approaches necessary to speed innovation

Priority Medicines for Europe and the World

WHO/EDM/PAR/2004.7

Priority Medicines for Europe and the World

Warren Kaplan

Richard Laing



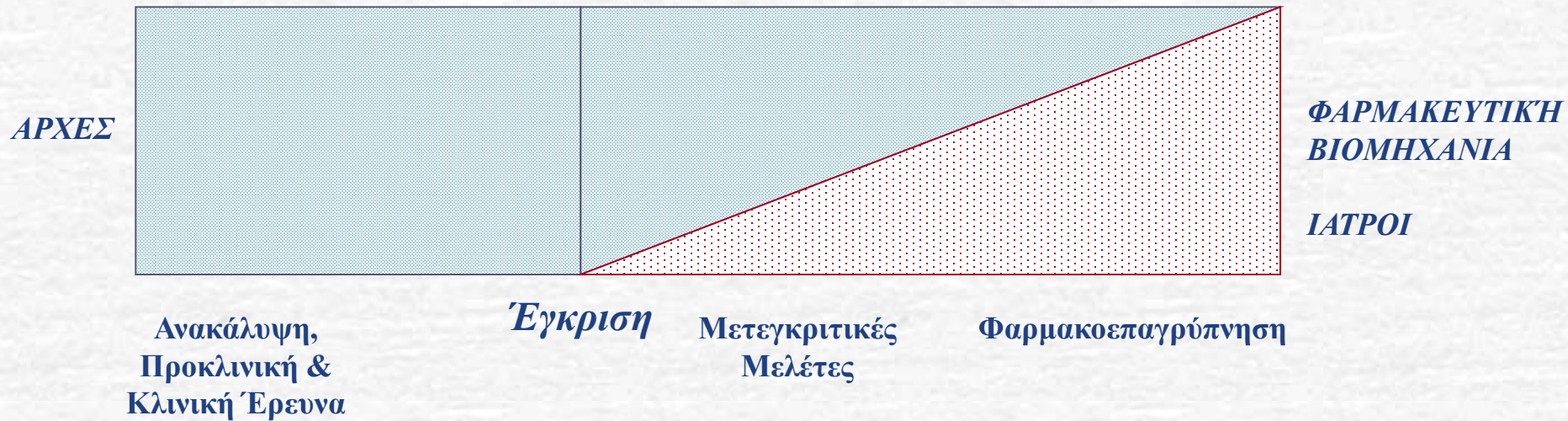
November 2004

World Health Organization
Department of Essential Drugs and Medicines Policy

- Commonality of interest exists for chronic diseases between Europe and the World.
- Priorities can be set based on evidence, trends and projections and social solidarity.
- Pharmaceutical gaps exist as a result of biological challenges and market failures.
- Of highest priorities are antibacterial resistance, influenza, smoking cessation and neglected diseases.
- Pricing issues and barriers to innovation strongly affect the European industry.
- The EU needs to find a way to support translational research and to identify innovative methods to evaluate clinical efficacy.
- Use existing national electronic data bases to evaluate off-label or off-license use of medicines, especially for neglected groups.
- Enhance post marketing "randomised epidemiology".
- Use of provisional registration and comprehensive reporting systems, especially for antibiotics.
- Involvement of patients and patient groups in trial design and risk-benefit assessment, especially in AIDS, orphan diseases, etc.

Η Διαδικασία Έρευνας, Ανάπτυξης & Έγκρισης Φαρμάκων

ΣΗΜΕΡΑ



Η Διαδικασία Έρευνας, Ανάπτυξης & Έγκρισης Φαρμάκων

ΜΕΛΛΟΝ

