

RAZVOJ LEKA SA PACIJENTOM U FOKUSU – POJAM, ZNAČAJ, IZAZOVI I REGULATORNE INICIJATIVE

Mirjana Tomanović*

Global Regulatory Sciences – Oncology, Pfizer R&D UK Limited, Sandwich, UK

*mira.tomanovic@pfizer.com

Kroz istoriju, regulativa u oblasti lekova se menjala i razvijala prema novim situacijama i potrebama. Regulatorna tela i kompanije koje istražuju i razvijaju medicinske proizvode rade u partnerstvu, a kroz stečena iskustva se međusobno prilagođavaju. U skorije vreme drastično se menja stav prema uvođenju mišljenja pacijenta u proces razvoja leka. Uobičajeno je da državne zdravstvene institucije koje odobravaju lekove (kako agencije tako i institucije koje odlučuju o finansiranju lekova), industrija i akademske organizacije na pacijente gledaju kao na učesnike kliničkih studija. Njihov doprinos se ogleda u prikupljanju kliničkih podataka. Nove tendencije idu ka većem uključivanju samih pacijenata u proces otkrivanja/istraživanja i razvoja leka. To omogućava da će nove lekove pacijenti stvarno smatrati korisnim za njihovo lečenje. Uključivanje pacijenata u rane faze razvoja novih lekova doprinosi specifičnijim rezultatima, bržem, efikasnijem i svrsishodnijem razvoju leka. Uključivanjem pacijenata se postiže brže odlučivanje u ranim fazama kliničkih studija, preusmeravanje prioriteta, podešavanje kliničkog dizajna što na duge staze bolje reflektuje pacijentove potrebe i premošćava potencijalne barijere. Takođe doprinosi poboljšanju uključivanja i regrutacije pacijenata, kao i poštovanju principa dobre kliničke prakse. Svedoci smo mnogih novih inicijativa koje podrazumevaju uključivanje pacijenta u istraživanje leka. Uključivanje važnosti pacijenta u skupljanju podataka je jedan od glavnih prioriteta regulatornih agencija gde FDA prednjači sa serijom novih smernica dobre prakse u razvoju leka baziranom na povećanom učešću pacijenata i gde je pacijent u fokusu. Takođe, Evropska agencija za lekove organizuje radionice na temu kako uključiti pacijente u razvoj leka i podatke koji se mogu dobiti na taj način.

PATIENT FOCUSED DRUG DEVELOPMENT – SCOPE, IMPORTANCE CHALLENGES AND REGULATORY INITIATIVES

Mirjana Tomanović*

Global Regulatory Sciences – Oncology, Pfizer R&D UK Limited, Sandwich, UK

*mira.tomanovic@pfizer.com

Through its history, regulatory science has grown and expanded to adapt to the emergence of new needs and requirements. The partnership of health authorities with companies working on discovery and development of medicinal products has for years been reshaping each other and regulatory sciences. More recently, attitudes towards patient involvement in drug development have changed significantly. Traditionally, healthcare stakeholders (health technology assessment (HTA) bodies, regulatory authorities, industry, academia) thought of patients mostly as clinical trial participants with their contribution limited to data provision. However, the drug development paradigm is shifting to deliver medicines that patients truly value. It is now recognised that improved patient involvement can drive the development of innovative medicines that deliver more relevant and impactful patient outcomes and help make medicine development faster, more efficient, and more valuable. It can lead to better prioritisation of early research, improved resource allocation and trial designs that better reflect patient needs by addressing potential barriers to patient participation and enhancing recruitment and retention. With patient involvement in drug development expanding, we are witnessing the emergence of regulatory initiatives aimed at facilitating patient engagement (PE). Strengthening patient relevance in evidence generation was identified as a key priority for the health authorities, with initiatives such as Patient-Focused Drug Development – PFDD by FDA (PFDD Guidance Series for Enhancing the Incorporation of the Patient’s Voice in Medical Product Development and Regulatory Decision Making), and the EMA multi-stakeholder workshops on patient engagement data (PED).