

28/08/2018

Stimularea dezvoltării de medicamente de uz pediatric

Pe scurt: Sprijinul acordat de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)

cercetării pediatrice

Copiii reacționează diferit față de adulți la medicamente, de aceea este importantă studierea corespunzătoare a medicamentelor și demonstrarea siguranței și a eficacității acestora la populația pediatrică.

În urma introducerii în Uniunea Europeană (UE) a [Regulamentului pediatric](#) în anul 2007, fabricanții trebuie să țină cont de nevoile terapeutice ale copiilor în cercetarea și dezvoltarea medicamentelor. Totodată, ca urmare a acestui Regulament s-a creat [Comitetul pediatric](#) al EMA (PDCO), responsabil de evaluarea [Planurilor de investigație pediatrică](#) (PIPs).

Regulamentul pediatric a condus la creșterea gradului de conștientizare a necesității studierii medicamentelor pe copii, cercetarea pediatrică devenind în prezent o practică standard în dezvoltarea medicamentelor.

În perioada 2007 – 2017, s-au autorizat peste 200 de medicamente pentru copii, ceea ce reprezintă 25% dintre toate medicamentele nou autorizate pentru punerea pe piața UE.

Totodată, EMA coordonează și [Rețeaua europeană de cercetare pediatrică](#) (Enpr-EMA), o rețea a rețelelor de cercetare, investigatorilor și centrelor cu experiență recunoscută în efectuarea de studii clinice pe copii.

Examinați [infograficul EMA](#).