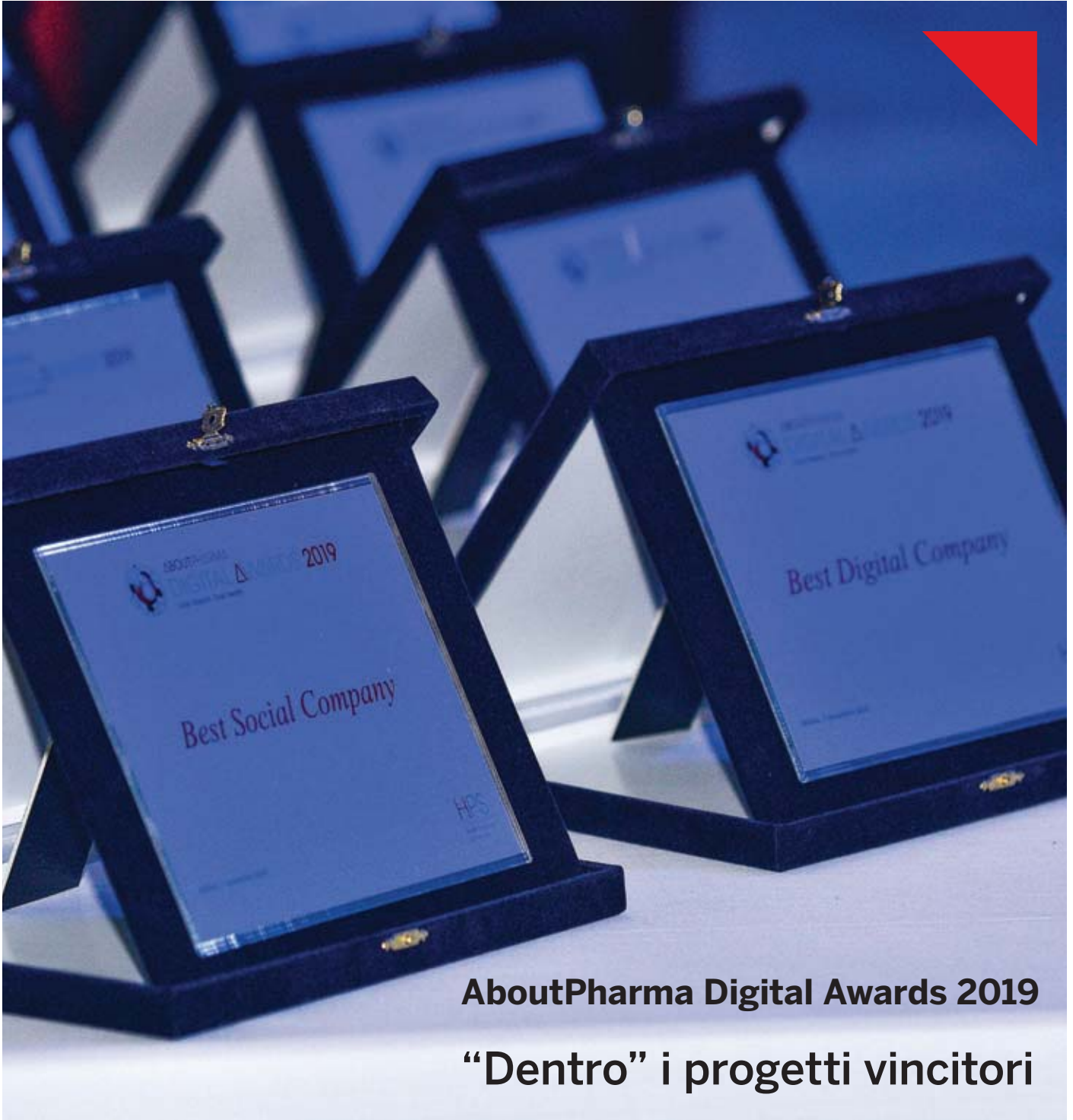


ABOUTPHARMA

AND MEDICAL DEVICES



AboutPharma Digital Awards 2019

“Dentro” i progetti vincitori



Life science e investimenti
Il venture capital
non molla la presa

pag. 34

Rapporto “Industria 2030”
Le farmaceutiche italiane crescono
ma il Paese frena la competitività

pag. 46



Pillole “maledette”
Tramadolo
droga degli ultimi

pag. 70

AFFARI REGOLATORI



A cura di
Intexo Regulatory Affairs
& Market Access Solutions
www.intexo.it

L'EMA traccia la rotta per definire e valutare le indicazioni terapeutiche

L'indicazione terapeutica per un determinato medicinale rappresenta la principale informazione sull'uso del medicinale stesso e dovrebbe indicare chiaramente e inequivocabilmente la patologia e la popolazione cui il medicinale è destinato.

È necessario pertanto che sia formulata in modo preciso, con la minor discrezionalità possibile, per fornire agli operatori sanitari la possibilità di scegliere per i propri pazienti il trattamento migliore e più appropriato, e al contempo essere un riferimento chiaro per gli organismi operanti nell'ambito dell'health technology assessment per formulare raccomandazioni appropriate sui prezzi e rimborso dei medicinali.

Per supportare un approccio coerente da parte delle autorità regolatorie nazionali nel processo di defini-

zione delle indicazioni terapeutiche, sia per le domande di nuove AIC per nuove sostanze attive che per nuove indicazioni, l'EMA ha messo a punto una guida per i valutatori delle procedure centralizzate, sulla corretta modalità di definire e valutare le indicazioni terapeutiche dei medicinali ("Wording of Therapeutic indication – a guide for assessors of Centralised Application", 21/10/2019 EMA/CHMP/483022/2019).

Questa guida è stata formulata in modo tale da fornire ai valutatori gli elementi chiave che devono essere presi in considerazione nella valutazione delle indicazioni terapeutiche proposte dalle aziende nel paragrafo 4.1 del RCP, ma al tempo stesso rappresenta un utile strumento per le aziende stesse, che avendo ben delineato l'approccio che le autorità regolatorie adottano nelle loro valutazioni, possono senz'altro trovare utili suggerimenti per migliorare la chiarezza, la comprensione e la coerenza delle indicazioni terapeutiche formulate. Nell'identificare gli elementi chiave da tenere in considerazione nella formulazione delle indicazioni terapeutiche, EMA ha coinvolto diversi stakeholder, come ad esempio gli operatori sanitari e gli organismi operanti nel settore HTA.

Il documento si compone di quattro sezioni, che approfondiscono ciascuna un determinato aspetto. Nella prima sezione introduttiva sono riferiti gli obiettivi del documento in termini di supporto ai valutatori delle agenzie regolatorie nel processo di definizione di un'indicazione terapeutica chiara e precisa per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata.

Nella seconda è chiarito il quadro normativo di riferimento nella valutazione dell'indicazione terapeutica da parte dell'autorità. Un elemento importante che la guida chiarisce in

tale sezione è che tutti i dati supplementari forniti nel paragrafo 5.1 del RCP (proprietà farmacodinamiche) devono essere volti a fornire ulteriori dettagli scientifici a supporto dell'indicazione formulata nella sezione 4.1 e non può riportare al suo interno una nuova indicazione né riferire di un'eventuale restrizione all'indicazione stessa (ad es. in termini di caratteristiche della popolazione incluse negli studi clinici o possibile utilizzo in combinazione). Parimenti nel paragrafo 4.2 del RCP (Posologia e modo di somministrazione) non devono essere fornite raccomandazioni sulla dose per popolazioni non incluse nel paragrafo 4.1. È dunque importante garantire sempre la coerenza tra le informazioni incluse nelle diverse sezioni del RCP.

Nella terza sezione del documento vengono descritti gli elementi che devono essere considerati nella valutazione dell'indicazione terapeutica. In particolare i valutatori nella loro analisi multidimensionale dovranno analizzare i dati presentati, il contesto terapeutico, i benefici e i rischi osservati nella popolazione studiata e se questi sono applicabili al target proposto.

Vengono identificati in questa sezione elementi standard che possono essere applicati alla maggior parte delle aree terapeutiche quando si lavora alla formulazione di un'indicazione, come ad esempio il target della malattia e della popolazione, il placebo in therapy, l'uso in monoterapia e/o in associazione, eventuali condizioni obbligatorie che non trovano spazio in altre sezioni del RCP. Nella quarta e ultima sezione è fornito un template per la formulazione finale dell'indicazione terapeutica, redatto secondo gli elementi standard identificati nella terza sezione.

Mariagrazia Basile

mariagrazia.basile@intexo.it