

Tutkijoita ja asiantuntijoita jäsenrekisterissä: 93.

Kyselyt & tarjotut tutkimukset: 81. Uusin: lasten anestesiologia ja kivun hoito; postoperatiivinen ja krooninen kipu, lapset 2v.–17v., F II/III sekä 6v.–17v., F III.

Asiantuntijapalvelut: 27. Ei uusia.

Yhteistyöpyynnöt: 7. Ei uusia.

Puiteohjelmärahoitus tutkimukseen avautui: EU:n 7. puiteohjelman terveys teema-alueen syksyn 2012 hakua koskevat **hakukutsut avattiin 10.7.2012.** Ohjeet, lomakkeet ja työohjelman sisältö ovat nähtävissä komission sivuilta:

<http://ec.europa.eu/research/participants/portal/page/cooperation?callIdentifier=FP7-HEALTH-2013-INNOVATION-1>

Tämän **FP7-HEALTH-2013-INNOVATION-1** Rahoituksen hakuaika päättyy 02.10.2012.
Haettavana esim.

- **HEALTH.2013.4.2-1: Investigator-driven clinical trials for off-patent medicines using innovative, age-appropriate formulations and/or delivery systems.**
A) for use in children (Regulation (EC) No1901/2006³⁸):
- **HEALTH.2013.4.2-2: Adverse drug reaction research.**
- **HEALTH.2013.4.2-3: New methodologies for clinical trials for small population groups.**

Tutkimusrahoituksen hakuun neuvontaa ja ohjeita antavat kaikkien yliopistojen EU-tutkimuksen yhteyshenkilöt. Lista henkilöistä luettavissa EU:n tutkimus- ja innovaatio-ohjelmat EUTIn sivuilta:

http://www.tekes.fi/eu/fi/community/Yliopistojen_yhteyshenkilöt/949/Yliopistojen_yhteyshenkilöt/2000

Ns. EU:n "Tutkimusdirektiivin" 2001/20/EC revisio kommenttikierroksella.

Tutkimusdirektiiviä on pyritty uusimaan jo vuodesta 2008 alkaen. Direktiivistä ollaan valmistelemassa asetusmuotoista säädöstä. Asetusmuodolla halutaan varmistaa säädöksen yhdenmukainen tulkinta kaikissa EU-jäsenmaissa ja sen myötä varmistaa yhdenmukainen tutkimustoiminta, joka on nähty erityisesti monikeskustutkimusten ongelmana, kun edellistä direktiiviä on voitu tulkita jäsenmaissa eri tavoin. Tämän arvioidaan olevan myös syynä viime vuosina laskeneisiin tutkimusmääriin EU:n alueella. Uuden tutkimusasetuksen arvioidaan astuvan voimaan vuoden 2016 aikana. Lehdistötiedote asetuksesta julkaistiin 17.7.2012:

http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/press-releases/ip-12-795_en.pdf. Asetusehdotus on nähtävillä komission sivuilla, otsikon; Revision of the Clinical trials Directive, alla: http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm#rlctd

Eri tutkimusyhteisöt, kuten mm. Euroopan lastensyöpäyhdistys, ja organisaatiot ovat vuosien varrella – ja nyt uudelleen – kommentoineet suunniteltua direktiivin muutosta, ja havainneet useita epäselvyyksiä ja puutteita luonnoksista. Nähtäväksi jää, kuinka nämä tullaan huomioimaan lopullisessa versiossa ja kuinka suuria taloudellisia vaikutuksia (kuluja) muutosten myötä ilmenee.

PDCO (Lastenlääkekomitea) on aloittanut julkaisemaan kokouksistaan myös agendat ja pöytäkirjat. Kesäkuun kokouksesta alkaen PDCO:n kokouksista on luettavissa myös agendat sekä lehdistötiedotteiden PIP-päätösten lisäksi käsitellyt asiat kokouspöytäkirjoissa. Kesäkuun kokouksessa vierailulla ollut Julia Dunne FDA:sta esitteli tutkimuksen tutkimusdatan käytöstä ennustettaessa tehoa lasten lääkkeiden kehityksessä. Artikkelin on julkaistu 2011:

[Pediatrics](#). 2011 Nov;128(5):e1242-9. Epub 2011 Oct 24. Extrapolation of adult data and other data in pediatric drug-development programs. [Dunne J](#), [Rodriguez WJ](#), [Murphy MD](#), [Beasley BN](#), [Burckart GJ](#), [Filie JD](#), [Lewis LL](#), [Sachs HC](#), [Sheridan PH](#), [Starke P](#), [Yao LP](#). Source: Office of Pediatric Therapeutics, Office of the Commissioner, Food and Drug Administration, Silver Spring, Maryland, USA. julia.dunne@fda.hhs.gov.

Abstract

OBJECTIVES:

In 1994, the US Food and Drug Administration (FDA) proposed an approach, based on extrapolation of efficacy findings from adults to the pediatric population, to maximize the use of adult data and other data when designing pediatric drug-development programs. We examined the experience of the FDA in using extrapolation to evaluate how and when it was used and any changes in scientific assumptions over time.

METHODS:

We reviewed 370 pediatric studies submitted to the FDA between 1998 and 2008 in response to 159 written requests (166 products) issued under the Pediatric Exclusivity Provision. We identified cases in which efficacy was extrapolated from adult data or other data, we categorized the type of pediatric data required to support extrapolation, and we determined whether the data resulted in new pediatric labeling.

RESULTS:

Extrapolation of efficacy from adult data occurred for 82.5% of the drug products (137 of 166). Extrapolation was defined as complete for 14.5% of the products (24 of 166) and partial for 68% of them (113 of 166). Approaches to extrapolation changed over time for 19% of the therapeutic indications studied (13 of 67). When extrapolation was used, 61% of the drug products (84 of 137) obtained a new pediatric indication or extension into a new age group; this number decreased to 34% (10 of 29) when there was no extrapolation.

CONCLUSIONS:

Extrapolating efficacy from adult data or other data to the pediatric population can streamline pediatric drug development and help to increase the number of approvals for pediatric use.

Edellisen kk-infon jälkeen julkaistut lastenlääkekomitean lehdistötiedotteet:

04.-06.7.2012:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2012/07/WC500129971.pdf

Käsiteltyjen lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien (PIP) määrä on 1246. Poikkeusluvallisia on 241, ja lykkäystä on saamassa 569 ohjelmaa.

Syksyn koulutuksia:

1. Lääketietokeskuksen Kliinisten lääketutkimusten ajankohtaisseminaari 2012, 18.9.2012, Helsinki. Ohjelma ja ilmoittautumiset:
<http://www.laaketietokeskus.fi/koulutukset/koulutuskalenteri/kliinisten-laaketutkimusten-ajankohtaisseminaari-2012>
2. Joint DIA/ EFGCP/ EMA Medicines for Children Conference on Development of Paediatric Medicines: From Learning to Adapting, 26.-27.9.2012 – De Vere Venues Canary Wharf, London, UK. Ohjelma ja rekisteröityminen:
<http://www.efgcp.eu/Downloads/confDocuments/EFGCP-DIA-EMA%20Paed.%20Conf.%202012%20Preliminary%20Programme%2012-06-18.2.pdf>
3. Lääketietokeskuksen TVH -kurssi 22.11.2012, Helsinki.
Ohjelma ja ilmoittautumiset:
<http://www.laaketietokeskus.fi/koulutukset/koulutuskalenteri/tutkimuksesta-vastaavan-henkilon-tehtavat2>

Seuraava info julkaistaan jo 29.8.

Ystävällisesti,

Pirkko Lepola

FINPEDMED