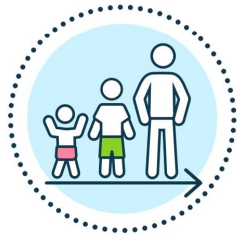


Arzneimittel für Kinder: Herausforderungen und Ansätze



Kinder sind **nicht „kleine Erwachsene“¹**
 Sie unterscheiden sich von Erwachsenen in der Art und Weise, wie Arzneimittel:

- absorbiert
 - im Körper verteilt
 - metabolisiert
 - ausgeschieden
- werden



Kinder sind **nicht eine einheitliche Gruppe²**

- Es gibt ein breites Spektrum an Wachstums- und Entwicklungsstadien
- Einige Krankheiten treten nur bei Kindern auf oder verlaufen anders als bei Erwachsenen



Nicht alle Arzneimittel, die für Erwachsene zugelassen sind, sind auch für Kinder geeignet^{1,2}...

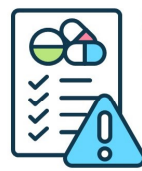
Woher wissen wir also, ob ein Arzneimittel für Kinder geeignet oder wirksam ist und wie die geeignete Dosis oder Formulierung aussehen würde?¹

Diese Fragen können durch die Durchführung klinischer Studien mit Kindern **beantwortet werden^{1,2}**. Die medizinischen Aufsichtsbehörden verlangen sogar, dass Arzneimittel für Krankheiten bei Kindern an **Kindern getestet** werden^{1,2}.



~27 % der Weltbevölkerung sind Kinder, aber nur

16,7 %
 der klinischen Studien weltweit betreffen Kinder³



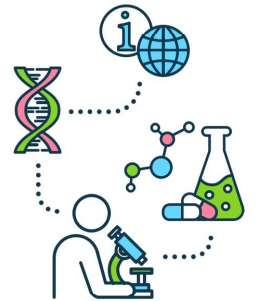
1 von 5 klinischen Studien an Kindern wird vorzeitig abgebrochen

aufgrund ungeeigneten Studiendesigns, ungeeigneter Planung und Rekrutierungsschwierigkeiten⁴

Die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder kann **eine größere Herausforderung**

als für Erwachsene darstellen, wegen^{1,2}

- Häufigem Einsatz bei seltenen Krankheiten
- Bedenken der Eltern bezüglich der Teilnahme an klinischen Studien
- Begrenzter Anzahl von geeigneten Probanden
- Notwendigkeit, dem Kind die Studie auf altersgerechte Weise zu erklären
- Notwendigkeit der Zustimmung der Eltern und auch des Kindes, wenn möglich

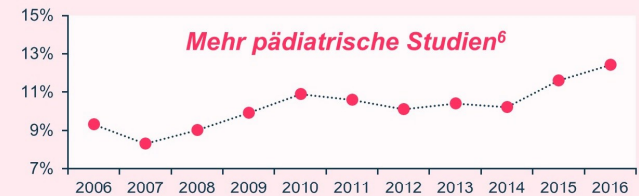


Als Beispiel, Rechtsvorschriften wurden **2007 eingeführt ...**

mit dem Ziel, die **Gesundheit von Kindern in Europa zu verbessern, indem die Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Kinder zwischen 0 und 17 Jahren erleichtert wird⁵**



- Von 2007 bis 2016 stieg der Anteil der klinischen Studien in der europäischen Datenbank für klinische Studien, an denen Kinder beteiligt waren, um 50 %, von 8,25 % auf 12,4 %⁶
- Zwischen 2007 und 2019 wurden in Europa 296 Arzneimittel für Kinder zugelassen⁷
- Ab Ende 2019 sind 34 % aller Arzneimittel in Europa für die Anwendung bei Kindern zugelassen⁷



Die Pharmaindustrie **sucht aktiv nach Lösungen**



Zusammenarbeit mit Interessen-Vertretungsgruppen



Anhören von Patientenperspektiven



Aufklärung von Eltern, Betreuern und Kindern⁸



Denn so können wir die **Sicherheit unserer Patienten** besser gewährleisten

Verweise. 1. Yaffe S, et al. Institute of Medicine 2000. Washington, DC: The National Academies Press. 2. Spadoni C. Curr Ther Res Clin Exp. 2019;90:119–22. 3. Joseph PD, et al. Br J Clin Pharmacol. 2015;79(3):357–69. 4. Shakhnovich V, et al. Clin Transl Sci. 2019;12(3):218–30. 5. EMA. Pädiatrische Verordnung - Zehnjahresbericht. 2017. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/paediatric-medicines/paediatric-regulation#ten-year-report-section>. Zuletzt abgerufen: August 2021. 6. EC. Stand der Kinderarzneimittel in der EU 10 Jahre EU-Pädiatrieverordnung. 2017. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/paediatrics/docs/2017_childremsmedicines_report_en.pdf. Zuletzt abgerufen: August 2021. 7. Toma M, et al., Front. Verwaltung 2021;8:593281. 8. Warner K, et al. EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development. Front Med. 2018;5.