



Making Medicines Affordable

EGA FOCUS

on generic medicines

HEALTH

Pediatric Medicines: Maximising Benefits for Children

EU FOCUSES ON MEDICINES FOR CHILDREN

Currently over half of all medicines administered to children have not been tested specifically for use in child populations. Research costs and ethical issues are cited as main reasons for the absence of specific clinical trials on children. In response to this situation, the EU Commission is proposing draft legislation aimed at encouraging more child-targeted medicines.

COMMISSION PROPOSAL DISAPPOINTS

But overall, the Commission's proposal is likely to disappoint committed campaigners for paediatric medicines as it focuses primarily on in-patent medicines.

COSTLY PATENT EXTENSIONS... BUT NO RESEARCH FUND

Controversially, the proposal would grant a further

6-month patent extension on products in exchange for requiring manufacturers to run paediatric trials. In the USA similar 6-month paediatric extensions have been opposed by American consumer groups as excessive and overly expensive.

To encourage the development of new paediatric versions of established medicines (both off-patent original brands and generic medicines) the proposal will grant a 10-year data exclusivity period to any products developed specifically for children. Unfortunately, the provision is not expected to provide any measures to ensure that these new versions for children will be prescribed at national level.

Another major setback in the proposal is the absence of an EU Paediatric Research Fund. Supporters of paediatric medicines deemed such a fund essential to maximise the benefits of medi-

cines for children. This fund would finance independent research aimed at establishing the most appropriate strength and dosage of medicines for child treatments.

PAEDIATRIC BOARD TO PREVENT UNNECESSARY TRIALS

On the positive side, one important safeguard provision included in the draft is the proposed creation of a Paediatric Board. This board will act to prevent inappropriate studies and grant waivers against obligatory studies. It will also conduct a review of all existing information on the use of medicines in children to prevent unnecessary trials. In short, MEPs and Member States will have their work cut out for them over the coming months in assessing the strengths and addressing the weaknesses in this proposal •

Médicaments pédiatriques : meilleurs traitements pour les enfants

L'UE SE CONCENTRE SUR LES MÉDICAMENTS POUR ENFANTS

Actuellement plus de la moitié de tous les médicaments administrés aux enfants n'a pas été spécifiquement testée pour l'usage dans la population enfantine. Les coûts de la recherche et les considérations éthiques sont cités comme raisons principales pour le manque d'études cliniques spécifiques sur les enfants.

Pour remédier à cette situation, la Commission Européenne va proposer un projet de loi dans le but d'encourager le développement de médicaments spécifiquement destinés aux enfants.

LA PROPOSITION DE LA COMMISSION DÉÇOÏT

Dans l'ensemble, la proposition de la Commission va vraisemblablement décevoir les promoteurs engagés pour les médicaments pédiatriques, car elle se concentre avant tout sur les médicaments sous brevet.

EXTENSIONS DE BREVET COÛTEUSES... MAIS PAS DE FONDS DE RECHERCHE

Une proposition plus controversée est celle qui garantirait 6 mois d'extension de brevet supplémentaire aux produits brevetés en échange de l'obligation pour les fabricants d'entreprendre des études cliniques pédiatriques. Aux États-Unis, des associations américaines de consommateurs se sont opposées à des extensions pédiatriques de 6 mois similaires, car étant excessives et trop chères. Pour encourager le développement de nouvelles

versions pédiatriques de médicaments établis (aussi bien de médicaments originaux hors brevet que de médicaments génériques), la proposition va garantir 10 ans d'exclusivité de données pour tout produit spécialement développé pour enfants. Malheureusement, la disposition ne prévoit pas de mesures qui assureront que ces nouvelles versions pour enfants soient prescrites au niveau national.

L'absence dans la proposition d'un fonds de recherche pédiatrique européen est un autre grand pas en arrière. Les promoteurs de médicaments à usage pédiatrique ont jugé qu'un tel fonds est indispensable pour maximiser les avantages de médicaments pour enfants. Ce fonds financerait la recherche indépendante nécessaire pour établir le dosage et la posologie appropriés pour les traitements enfants.

CONSEIL PÉDIATRIQUE POUR ÉVITER DES ÉTUDES INUTILES

Il faut souligner cependant qu'une clause de sauvegarde importante a été incluse dans le projet de loi, à savoir la proposition de création d'un conseil pédiatrique. Ce conseil va empêcher des études inappropriées et accorder des dispenses pour les études obligatoires. Il va aussi faire le point sur toute l'information existante concernant l'usage des médicaments dans la population enfantine afin d'éviter des études inutiles.

En bref, les parlementaires européens et les Tass membres auront de quoi faire les mois prochains pour évaluer les forces et adresser les faiblesses de ce projet de loi •

Making Medicines Affordable