

Pädiatrische HIV Infektionen – Leitfadentwurf der FDA für Medikamentenentwicklung

Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat vor wenigen Tagen einen neuen Leitfadentwurf zur Kommentierung veröffentlicht. Der Entwurf „Pediatric HIV Infection: Drug Development for Treatment“ befasst sich mit Fragen der Medikamentenentwicklung zur Behandlung von HIV bei Kindern und Jugendlichen (ab Geburt bis ins Alter von 17 Jahren).

Ziel ist eine generelle Hilfestellung und Unterstützung forschender Unternehmen bei der Frage, wann eine pädiatrische Formulierung von antiretroviralen Arzneimitteln (ARV) und der Beginn pädiatrischer Studien für die Behandlung des Human-Immundefizienz-Virus (HIV) bei noch nicht erwachsenen Menschen angebracht sind.

Unbehandelt führt diese chronische virale Infektion zu einer fortschreitenden Zerstörung des Immunsystems und damit zum erworbenen Immunschwächesyndrom bekannt als AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome). Nur etwa 43% der global etwa 2,1 Millionen erkrankten Kinder haben bisher eine ARV-Therapie erhalten.

Das sechsseitige Dokument behandelt verschiedene Überlegungen, die auf globaler Ebene Anwendung bei der Medikamentenentwicklung finden können. Unter anderem wird angeraten, in Phase 3 Wirksamkeitsstudien Jugendliche aufgrund identischer Dosierungsempfehlungen zusätzlich zu Erwachsenen zu inkludieren. Neue pädiatrische Formulierungen könnten zum Beispiel durch Bioäquivalenzstudien bei Erwachsenen unterstützt werden (sofern alle Voraussetzungen erfüllt werden).

Die Möglichkeit zur Kommentierung besteht bis zum 13. Juli 2018

Pediatric HIV Infection: Drug Development for Treatment - Guidance for Industry

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM607416.pdf>