

02.10.2018 – 19:13 Uhr

Pharma IQ - neue Rahmenbedingungen für Frühzugangsprogramme dienen schwerkranken Patienten als Rettungsleine

London (ots/PRNewswire) -

Tausende von Patienten, die unter seltenen und lebensbedrohlichen Krankheiten leiden, verlassen sich auf den frühen Zugang zu neuartigen Medikamenten als geeignete Behandlungsoption. Gemeinsam wollen mehrere Universitäten in den USA, darunter die University of Michigan, nationale Rahmenbedingungen zur Bewältigung zahlreicher Herausforderungen hinsichtlich des frühen Zugangs schaffen und in diesem Zusammenhang einen neuen Standard für die Durchführung der Programme einführen.

Frühzugangsprogramme bringen eine Vielzahl an Komplikationen mit sich: Kosteneffizienz, Datenerfassung und ethische Auswahlkriterien. Aus diesem Grund wird es zunehmend schwierig, die wachsenden Patientenbedürfnisse, ohne zusätzliche Risiken für die Arzneimittelhersteller, zeitnah und effektiv zu decken.

Allison Morgan, Managing Director Metis Clinical, erläuterte in einem kürzlich mit Pharma IQ geführten Interview, dass es eine Reihe von Gesichtspunkten gibt, welche die Wirksamkeit eines Frühzugangsprogramms einschränken können. Beispielsweise können Unternehmen in der Regel, sofern dies nicht aus Sicherheitsgründen von den Behörden vorgeschrieben ist, über den Versorgungsstandard hinaus keine Informationen anfordern. Diese strengen Datenrichtlinien dienen in erster Linie dem Schutz der Patienten, können aber auch Schwierigkeiten beim Zugriff auf Behandlungsergebnisse verursachen.

Mit der Gründung dieser neuen Initiative für eine erweiterte Behandlung gefährdeter Patienten erhalten mehr Patienten Zugang zu experimentellen Arzneimitteln, Geräten und Biologika. Da sich zahlreiche Länder und Unternehmen an diese Rahmenbedingungen anlehnen wollen, wird sich das "Early and Managed Access Programmes Forum" auf die Umsetzung des erweiterten Zugangs konzentrieren, um die Betreuung sowie Untersuchungen mithilfe dieses nationalen Netzwerks in den USA zu maximieren.

Weitere Informationen über die Auswirkung dieser neuen Rahmenbedingungen zur verbesserten Nutzung des "FDA Expanded Access Programms" (Programm der Food and Drug Administration für erweiterten Zugang) in Krankenhäusern für den Einsatz neuer Arzneimittel, Biologika und Geräte erhalten Sie durch den in die Umsetzung involvierten Kevin Weatherwax, Managing Director Michigan Medicine, anlässlich des Early and Managed Access Programmes Forum (https://earlyaccessprogrammes.iqpc.co.uk/agenda-mc?utm_source=PRNewswire&utm_medium=Advocate&utm_campaign=25553.004-PRNewswire&utm_term=&utm_content=&disc=&extTreatId=oracle.jbo.Key%5B484816%20%5D%20), der in diesem Rahmen eine Fallstudie zum Thema "TEAMSS, Transforming Expanded Access to Maximize Support and Study (Umsetzung eines erweiterten Zugangs zur maximalen Betreuung und Untersuchung): A Plan to Create a National Network for Expanded/Early Access in the United States (Plan für die Schaffung eines nationalen Netzwerks für einen erweiterten/frühen Zugang in den USA)" präsentiert.

Über Pharma IQ

Pharma IQ ist ein Online-Nachrichtenportal für Fachleute im pharmazeutischen Bereich weltweit, die Patienten rund um den Globus eine gezielte und effektive medizinische Versorgung gewährleisten wollen. Expertenkommentare, Tools und Ressourcen von Pharma IQ werden durch die Beschaffung von Daten und die Befragung von Endnutzern und Analysten in der gesamten Branche entwickelt, um praktische und strategische Erkenntnisse für alltägliche Geschäftsprobleme zu liefern. Der Service umfasst: wöchentliche Newsletter, Zugang zu fachkundig erstellten Webinaren und Whitepapers, aktuelle Berichte und aktuelle Inhalte führender Analysten im Pharmabereich sowie Netzwerkmöglichkeiten innerhalb einer großen Community aus Entscheidungsträgern in der Pharmaindustrie.

Unter den folgenden Kontaktdaten erhalten Sie weitere Informationen und/oder können ein Ticket für die Veranstaltung reservieren: +44-(0)207-036-1300 oder enquire@iqpc.co.uk

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100021424/100820589> abgerufen werden.