

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

[Strona główna](#) > [Biznes laboratoryjny](#)

FDA poluzuje?

Specjaliści zwracają uwagę na pojawienie się sygnałów świadczących o tym, że amerykańska FDA (Administracja Żywności i Leków) jest skłonna zrewidować wymagania dotyczące rejestracji nowych antybiotyków. Na tego typu decyzje czekają koncerny farmaceutyczne, które zwracają uwagę, że obecnie wymagania się nierealistyczne.



Liczba nowych antybiotyków dopuszczanych przez FDA systematycznie spada, pomimo że coraz bardziej rozprzestrzeniają się szczepy bakterii odporne na wiele stosowanych obecnie środków. Przed kilkoma dniami doradcy FDA wydali rekomendację w której zalecają dopuszczenie do użycia leku o nazwie Vebativ. Substancją czynną jest w nim telawancyna, pochodna wankomycyny. Vebativ będzie można stosować w leczeniu zapalenia płuc tam, gdzie zawiodły inne sposoby. Eksperci zauważają jednak, że FDA przez kilka ostatnich lat nie zgadzała się na rynkową premierę Vebativu.

Historia tego leku dobrze pokazuje, w jaki sposób działania FDA przyczyniają się do opóźnienia debiutu leków, jak narażają producentów na kolosalne koszty, co przekłada się na dostępność i cenę lekarstw.

Gdy firma Theravance, która opracowała Vebativ, przystąpiła do III fazy testów klinicznych, FDA wymagała jedynie wykazania, że telawancyna jest równie skuteczna w zwalczaniu infekcji co wankomycyna. Później agencja zmieniła zasady i domagała się wykazania, że w ciągu 28 dni od rozpoczęcia leczenia telawancyną nie zmarł, niezależnie od przyczyn, żaden pacjent. Theravance zaczęła zatem kompletować wymaganą dokumentację. Firmie udało się zebrać dane dotyczące 1419 z 1503 pacjentów z całego świata, którzy brali udział w testach. Jednak FDA po otrzymaniu dokumentów stwierdziła, że testy dostarczyły zbyt małej ilości danych statystycznych i zażądała przeprowadzenia nowych testów klinicznych. Theravance odmówiła i od dwóch lat czeka na zatwierdzenie Vebativu.

Specjaliści zwracają uwagę na nienormalnie wysokie wymagania FDA. Ludzie, którzy trafiają do szpitala z zapaleniem płuc już są chorzy, zatem trudno jest stwierdzić, czy lek, który testują, miał jakiś udział w ich śmierci. To oznacza, że badania muszą być prowadzone na dużej grupie pacjentów, gdyż dopiero wówczas można uzyskać wystarczającą liczbę danych do analizy statystycznej. Jednak biorąc pod uwagę stosunkowo niewielką liczbę pacjentów, którzy kwalifikują się do testów klinicznych oraz stawiane przez FDA wymagania, by pacjent uczestniczący w testach klinicznych nie brał wcześniej innych antybiotyków, trzeba stwierdzić, że wymagania są nierealistyczne. David Shlaes z firmy Anti-Infectives Consulting zwraca uwagę, że od czasu, gdy FDA przyjęła nowe zasady, nie zatwierdzono żadnego nowego antybiotyku zwalczającego zapalenie płuc. Po prostu nie da się przeprowadzić takich badań. Osoba, która tworzyła te wytyczne, jest najwyraźniej z innej planety - mówi Shlaes.

Sytuacja powoli jednak ulega zmianie, a przyczynił się do tego skandal wokół leku Ketek. Mark Leuchtenberger, prezes firmy farmaceutycznej Rib-X przypomina, że jednocześnie z Ketekiem FDA rozważała zatwierdzenie trzech innych środków. W sumie na opracowanie tych czterech leków firmy farmaceutyczne wydały ponad miliard dolarów. Zatwierdzono jedynie Ketek. Jak się później okazało, lek powodował poważne uszkodzenie nerek.

Pomimo pozytywnej wstępnej decyzji dotyczącej telawancyny Shlaes jest ostrożnym optymistą. Mówi, że nadal będzie zalecał swoim klientom, by najpierw rejestrowali swoje leki w Europie. Tamtejsze

urzędy nie stosują tak restrykcyjnych zasad jak FDA.

Źródło:<http://www.naukawpolsce.pap.pl>

<https://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/15800.html>

Informacje dnia: [Nowy wzór elektronicznej legitymacji studenckiej](#) [Kleszcz to tylko pośrednik](#) [Pod względem leczenia czerniaka](#) [Polska w czołówce Europy](#) [Przyszłość pszczół zależy od ochrony ich naturalnych siedlisk](#) [Powstała niewidzialna elektroda dla podczerwieni](#) [Choroby serca mogą zaczynać się już w czasie życia płodowego](#) [Nowy wzór elektronicznej legitymacji studenckiej](#) [Kleszcz to tylko pośrednik](#) [Pod względem leczenia czerniaka](#) [Polska w czołówce Europy](#) [Przyszłość pszczół zależy od ochrony ich naturalnych siedlisk](#) [Powstała niewidzialna elektroda dla podczerwieni](#) [Choroby serca mogą zaczynać się już w czasie życia płodowego](#) [Nowy wzór elektronicznej legitymacji studenckiej](#) [Kleszcz to tylko pośrednik](#) [Pod względem leczenia czerniaka](#) [Polska w czołówce Europy](#) [Przyszłość pszczół zależy od ochrony ich naturalnych siedlisk](#) [Powstała niewidzialna elektroda dla podczerwieni](#) [Choroby serca mogą zaczynać się już w czasie życia płodowego](#)

Partnerzy