

# Haberler



Listelenmiş haberler hakkında daha fazla bilgiye [www.bmj.com](http://www.bmj.com) ve [www.fdanews.com](http://www.fdanews.com) adreslerinden ulaşabilirsiniz.

## Avrupa'da "Yetim İlaçlar"ın geliştirilmesi çok yavaş...



Yapılan bir araştırmaya göre Avrupa'da ciddi fakat nadir durumlar için "yetim ilaçların" geliştirilmesinin çok yavaş ilerlemekte olduğu ortaya kondu. (British Journal of Clinical Pharmacology (2006; 61:355-60))

Araştırmacılara göre dört senede, Avrupa Birliği'nin "yetim ilaçlar" olarak belirlemiş olduğu ve böylece özel destekler için hak kazanmış 255 ürün arasından yalnızca 18'i onaylanmış. Bu düşük oranın Avrupa sermayesinin azlığından kaynaklanıyor olabi-

leceği söylenmekte ve acilen bir önlem alınması için çağrıda bulunulmakta.

Araştırmacılar; "Yetim ilaçları üreten destekleyiciler için vergi indirimi sağlayan özel destek programlarının oluşturulmasına acil gereksinim var. 18 ilacın geliştirilmesinin 4 yıl aldığı ve halen birkaç bin nadir hastalığın tedavi beklemekte olduğu gerçeği, konunun bir halk sağlığı problemi olarak ihmal edilmemesi gerekliliğini ortaya koymaktadır." diyorlar.

## Avrupa Komisyonu, pediatrik ilaçların hızlı geliştirilmesine düzenlemeler öneriyor



Bir Avrupa ilaç politikaları uzmanının söylediğine göre, Avrupalı kanun yapıcılar pediatrik ilaçların acilen geliştirilmesi için ilaç şirketlerini yeni patent imtiyazı uygulamaları ile özendirmeye çalışıyorlar.

Washington kökenli bir firma olan Covington&Burling'den avukat Richard Kingham'a göre Avrupa şimdiye dek pediatrik ilaçların geliştirilmesinde teşvik edici uygulamaları sağlamak için çok az uğraş vermiştir. Fakat Avrupa Komisyonu bu sorunun çözülmesi için patent imtiyazı uygulamalarını önermektedir. Bu uygulamaların normal koşullarda geliştirilmeyecek olan pediatrik ilaçların geliştirilmesinde teşvik edici olacağını da sözlerine eklemektedir.

Bu önerilmiş düzenlemeler, şirketlere, pediatrik kullanımı için daha sonra onaylanan mevcut bir ila-

cın tüm endikasyonları ile ilgili altı aylık bir patent imtiyazı uygulama hakkını sağlayacaktır. Şirketler bir ilacın pediatrik versiyonu için 10 senelik jenerik rekabetten muaf tutulabilecekler. Ayrıca, üreticiler "yetim ilaçlar" olarak bilinen ve en nadir rastlanan hastalıkları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar için ek olarak iki senelik piyasa imtiyazı da kazanabilecekler.

Kingham'a göre, bu öneriler ek imtiyazdan gelen kazançlar sayesinde pediatrik ilaç piyasasına girmek isteyen üreticiler için "stratejik olarak çok önemlidir".



## Daha fazla yaşlı hasta, klinik çalışmaları deniyor

Çoğu, kanser ve kalp hastalıklarını yenebilir.

Akciğer kanseri hastalarının yaklaşık yarısı kadarı 70 yaş üzeridir, fakat klinik çalışmalarda ve ulusal veritabanlarında yalnızca üçte biri temsil edilmektedir.

Toplumsal onkologlar eskiden yaşlı hastalar için palyatif bakımı tavsiye etmekteydi. Doktorlar, yaşlı hastaları klinik çalışmalara kabul etmekte isteksizdiler, çünkü kişisel durumlardan tıbbi komplikasyonlara kadar birçok konuda problemler ortaya çıkıyordu. Araştırmacılar bu konuyu daha yeni tartışmaya başladılar.

Beklenen yaşam süresi giderek uzadıkça ve doğum yapan kadınların yaşları yükseldikçe, kanser veya kalp hastalıkları gibi sıkça görülen kronik hastalıklarla karşı karşıya kalan yaşlı hastaların da sayısında artış beklenmektedir. Bu eğilim, araştırma amaçlı bile olsa, tedavi ve yüksek teknoloji yöntemlerine

gereksinim duyan yaşlı hastaların sayısında artışa yol açacaktır.

Uluslararası çalışmalarda 70-80'li yaşlarındaki kanser hastalarında sıkça kullanılan kemoterapi ilaçlarının etkileri hakkında önemli ipuçları ortaya çıkmaktadır. Cleveland Üniversite Hastaneleri'nin İrlanda Merkezi, uzman kadrolarına geriatrik onkologlar eklemeye çalışmakta ve yaşlı hastalarının malign hastalıklarına yaklaşımlarına daha fazla önem vermektedirler.

Yaşlılar üzerinde kardiyak *by-pass* gibi komplike kalp işlemleri daha sık olarak uygulanmakta ve en önde gelen teknoloji, yeni cerrahi işlemler ve genel olarak tecrübeli uygulayıcılar sayesinde daha iyi sonuçlar alınmaktadır. Bazı hastalar 90'lı yaşlarında bile gayet sağlıklıdır.