

INTERNATIONALES

Kinderarzneimittel: EMEA-Update

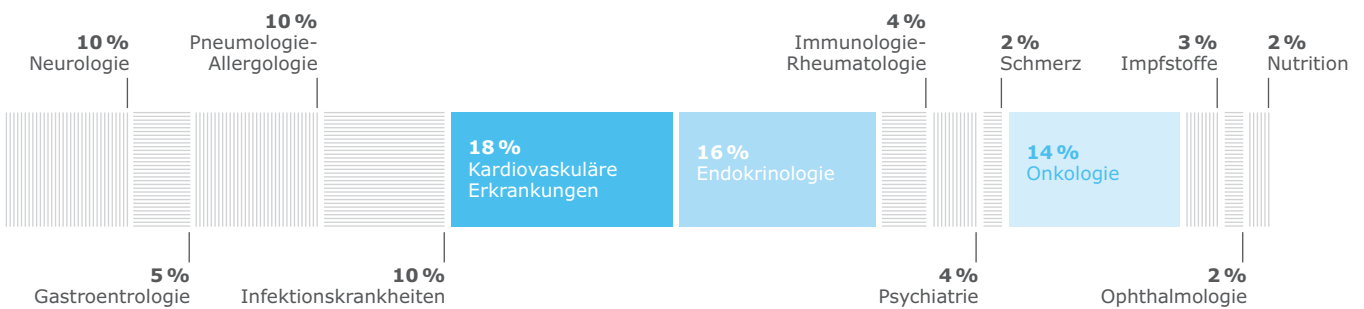
AUTORIN: DORIS TSCHABITSCHER

Anfang Oktober gab das *Paediatric Committee* (PDCO) eine Bedarfserhebung an Kinderarzneimitteln in der Gastroenterologie aus. Nach ihrer Veröffentlichung kann die Liste sechs Monate lang öffentlich begutachtet werden.

Indes erhielt das PDCO die Rückmeldungen von interessierten Parteien und der Öffentlichkeit zu den Freistellungen (*Waivers, List of class waivers*) für unterschiedliche Krebs-

erkrankungen, neurodegenerative Erkrankungen (Alzheimer, Parkinson) und anderer Indikationen, die in erster Linie nur im Erwachsenenalter auftreten, wie die altersbedingte Makuladegeneration (AMD) oder die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD). Diese Liste wird demnächst auf der Website der EMEA (*European Medicines Agency*) veröffentlicht und regelmäßig überarbeitet. Bis 15. Mai 2008 findet sich auch

die *Guideline on the investigation of medicinal products in the term and pretern neonate* für Kommentare auf der Website der EMEA. Für rund 148 Indikationen wurden bis Ende Oktober 2007 bereits *Paediatric Investigation Plans* (PIPs)/Freistellungen (*Waivers*) bei der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) eingereicht.



Infobox

WEBTIPP:

Paediatric Committee (PDCO)



HIER KLICKEN

Guidelines und weitere Informationen



HIER KLICKEN

update