



МЕДИЦИНСКИ
УНИВЕРСИТЕТ
ПЛОВДИВ

Концепцията PRiority MEDicines в Европа: същност, развитие и бъдеще

Маг.-фарм. Виолета Гетова, дф, Изпълнителна агенция по лекарствата, Маг.-фарм. Радиана Стайнова, дф, Медицински Университет Пловдив, Доц. Христина Лебанова, дф, Медицински Университет Плевен

През 2016 г. Европейската агенция по лекарствата пуска в действие нова програма наречена **Priority Medicines (PRIME)**. Тя е насочена към подобряване на достъпа до лекарства в области, в които са налице незадоволени терапевтични нужди. Основен метод на програмата е оказването на научна подкрепа и консултация на заявителите от страна на ЕМА и последваща ускорена оценка на заявленията за разрешаване за употреба на тези продукти, които съответстват на критериите за PRIME.



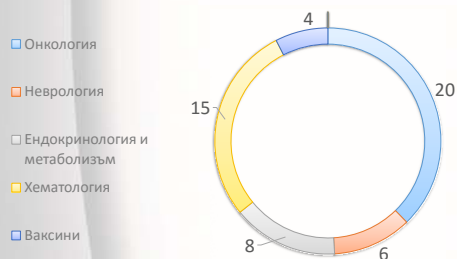
- Едно лекарство отговаря на PRIME критериите, когато
- е показало значими терапевтични предимства пред наличните терапии
 - носи терапевтична полза при пациенти, които нямат други алтернативи за лечение

Настоящото проучване цели да очертае основните характеристики и предимства на програмата Priority Medicines, като проследи както досегашното ѝ развитие, така и някои бъдещи тенденции.

Проведеният анализ показва, че програмата PRIME се радва на задоволителен интерес от страна на заявителите с почти десет заявления месечно постъпващи в ЕМА за оценка на съответствие.

Основните области, в които са насочени разработките, са онкология, хематология и неврология. Сред заявленията има и лекарства-сираци, както и лекарства за педиатрична употреба.

Тези тенденции кореспондират и с тренда в областта на клиничните изпитвания и не са изненадващи, имайки предвид липсата на задоволително лечение за множество заболявания в тези терапевтични области. Само за 2019 г. три продукта, получили положителна оценка за съответствие с PRIME, са разрешени за употреба в ЕС.



Около една четвърт (24%) от заявленията по програмата са получили статут на приоритетни лекарства. Основната причина за отказ от статут на приоритетно лекарство е прекалено напреднала фаза на разработване. Четиринайсет заявления през първата година от стартирането на програмата са отхвърлени по тази причина спрямо само три през втората.

В научните консултации по програмата участват експерти, комитетите на ЕМА, представители на пациентите и специалисти по оценка на здравните технологии.

Важно е да се отбележи, че за разработки на академичния сектор, микро и малки компании се ползват с намаление от таксата за кандидатстване по програмата PRIME.

Адрес за кореспонденция:

Маг.-фарм. Виолета Гетова, дф
Изпълнителна агенция по лекарствата
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
E-mail: violeta.getova@gmail.com

Заключение: Въпреки, че периодът на действие на програмата PRIME е все още твърде кратък, за да се оцени дали са изпълнени първоначално поставените цели, резултатите от настоящето проучване показват, че тя има своята добавена стойност за ключови терапевтични области, особено в ранните фази на разработване на лекарства.