

Geneesmiddelen voor kinderen

Voor (ouders met) kinderen die geneesmiddelen nodig hebben, is het goed om te weten dat deze tegenwoordig veel uitgebreider worden onderzocht, met name voor toepassingen bij kinderen. In juni 2013 heeft het European Medicines Agency (EMA) een evaluatierapport gepubliceerd [1] over de vijf jaar dat de *Verordening voor geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik* [2] van kracht is (sinds 26 januari 2007). In het rapport wordt geconcludeerd dat de pediatrische ontwikkeling een geïntegreerd deel van de algemene geneesmiddelenontwikkeling is geworden. Dit blijkt uit de volgende resultaten.

- Onderzoek inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (0-17 jaar) wordt bevorderd:
 - meer dan 600 *paediatric investigation plans* (PIP's) zijn ingediend;
 - er is meer pediatrisch klinisch onderzoek verricht;
 - neonaten, veelal de verwaarloosde groep bij geneesmiddelenontwikkeling, worden steeds meer geïncorporeerd in de PIP's.
- Er wordt meer informatie verstrekt over het gebruik van geneesmiddelen bij kinderen:
 - de informatievoorziening (summary of product characteristics en bijsluiter) over het gebruik bij kinderen is aanzienlijk verbeterd;
 - resultaten uit pediatrisch klinisch onderzoek zijn beschikbaar gemaakt.
- Er worden geneesmiddelen toegelaten voor ziekten die betrekking hebben op kinderen, met leeftijdsgebonden toedieningsvormen en samenstelling (formulering).

Het EMA is ervan overtuigd dat er geen onnodige studies op kinderen worden uitgevoerd en werkt hard om de bestaande gegevens maximaal te benutten. Daarnaast wordt gewerkt aan methoden om gegevens van volwassenen te extrapoleren naar kinderen, en aan modellering en simulatie van het geneesmiddelgedrag bij kinderen.

Dat het gebruik van geneesmiddelen bij kinderen altijd een belangrijk wetenschappelijk onderwerp is, blijkt onder andere uit de artikelen van Ter Horst (pagina 102) en Sportel (pagina 108). Daarnaast is dit onderwerp ook uitgebreid aan bod gekomen op de Nederlandse Ziekenhuisfarmaciedagen, zoals in diverse abstracts is te lezen (pagina 112 en [pw.nl/wp](http://www.pw.nl/wp)).

Oorspronkelijke artikelen

- 102** Antidepressiva tijdens de zwangerschap en het gebruik van luchtwegmedicatie door de nakomelingen
P.G.J. ter Horst, H.J. Bos, L.T.W. de Jong-van de Berg en B. Wilffert

Korte bijdragen

- 108** Relatie tussen dalspiegels van tacrolimus in bloed en adverse events bij kinderen die een levertransplantatie hebben ondergaan
E.T. Sportel, R. Scheenstra, D.R.A. Uges en J.G.W. Kosterink

Abstracts

- 112** Nederlandse Ziekenhuisfarmaciedagen, 30 en 31 mei 2013

Nederlands farmaceutisch onderzoek in de internationale literatuur
107, 111, 116

Richtlijnen voor kopij zijn beschikbaar op www.pw.nl
of op te vragen bij redactie@pw.nl

Liem W. Geneesmiddelen voor kinderen. PW Wetenschappelijk Platform. 2013;7:e1327.

LITERATUUR

- 1 Successes of the Paediatric Regulation after 5 years – August 2007–December 2012. London: European Medicines Agency, 2013. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/06/WC500143984.pdf. Geraadpleegd 2013 sep 10.
- 2 Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council. *Official Journal of the European Union*. 2006 dec 27;L 378:1-19. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2006_1901/reg_2006_1901_en.pdf. Geraadpleegd 2013 sep 10.