

Postmarketingonderzoek voor voorwaardelijk geregistreerde geneesmiddelen

Andr s Vermes

In een recent onderzoek trachten Hoekman e.a. inzicht te verschaffen in de karakteristieken en de follow-up van specifieke voorwaarden die in de EU verbonden zijn aan de registratie onder voorbehoud van geneesmiddelen.

Als uitgangspunt werd een lijst samengesteld van alle postmarketingonderzoeken die specifiek als voorwaarde waren gesteld bij het onder voorbehoud tot de markt toelaten van geneesmiddelen (januari 2006-april 2014). De onderzoeken werden gekarakteriseerd op basis van beoogd doel, opzet, status ten tijde van registratie en uiterste datum van gereedkomen. Om de afrondingsdatum eenduidig vast te stellen werden gegevens gekoppeld aan online registers van klinische studies (Clinicaltrials.gov en ENCePP).

In totaal werden 50 postmarketingonderzoeken uitgevoerd voor 21 onder voorbehoud toegelaten geneesmiddelen. In de meeste gevallen was sprake van een interventieonderzoek (73%), liepen de onderzoeken nog ten tijde van de registratie (61%) en waren ze erop gericht aanvullende effectiviteitsgegevens te leveren (45%). Interventieonderzoeken waren overwegend lopende studies en bedoeld om effectiviteitsgegevens op te leveren, waar observationele

onderzoeken met name nieuw waren en gericht op het verkrijgen van veiligheidsinformatie. Van de 34 onderzoeken voor follow-up-analyse werden 26 (76%) afgerond en 17 (50%) *op tijd* afgerond. De feitelijke termijn tot afronding duurde 274 dagen (mediaan) langer dan verwacht.

Dit onderzoek laat zien dat van het postmarketingonderzoek dat als voorwaarde wordt gesteld voor registratie, het merendeel weliswaar wordt afgerond, maar dat de helft hiervan sterk vertraagd is. Dit geeft te denken als het aankomt op het frequenter inzetten van postmarketingonderzoeken voor het oplossen van onzekerheden over effectiviteit en veiligheid na toelating tot de markt.

- Hoekman J, Klamer TT, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HG, De Bruin ML. Characteristics and follow-up of post-marketing studies of conditionally authorised medicines in the EU. *Br J Clin Pharmacol*. 2016 mrt 18. [online voorpublicatie]

Citeer als: Vermes A. Postmarketingonderzoek voor voorwaardelijk geregistreerde geneesmiddelen. *Nederlands Platform voor Farmaceutisch Onderzoek*. 2016;1:e1616.