

Dit betreft een artikel onder voorbehouden rechten op basis van de licentie Creative Commons *Auteurschap – Geen commercieel gebruik – Geen wijziging - 2.0 België (CC BY-NC-ND 2.0)*.

U mag:

- * dit artikel kopiëren, verspreiden en openbaar maken

Onder de volgende voorwaarden:

* **Auteurschap** — U moet de naam van de originele auteur vermelden op de wijze aangeduid door de auteur van het werk of door de rechthebbende die u de toestemming geeft (maar niet op een wijze die suggereert dat ze u steunen of het gebruik van de creatie goedkeuren).

* **Geen commercieel gebruik** — U mag deze creatie niet aanwenden voor commerciële doeleinden.

* **Geen wijziging** — U mag deze creatie niet wijzigen, veranderen of aanpassen.

Voor aanvragen tot verspreiding die niet onder deze voorwaarden vallen moet u mailen naar evanbesien@hospichild.be

Hospinews Focus

Geneesmiddelen testen op kinderen

Oktober 2008

Interview : Prof. Myriam Van Winckel

Interview door : Jan Jacobs

Uitgever : Hospichild.be / asbl cdcs-cmdc vzw

Myriam Van Winckel is kinderarts en hoofd van de afdeling kindergastro-enterologie in het UZ te Gent. Daarnaast is ze actief als docente aan de Gentse Universiteit en lid van de Geneesmiddelencommissie, een adviserend orgaan van de FOD Volksgezondheid. Zij kaart een probleem aan waar alle pediatrie diensten mee te maken krijgen, maar waar het grote publiek weinig mee vertrouwd is: de beschikbaarheid van aangepaste medicatie voor kinderen.

• Wat is de aard van het probleem?

Dr. Myriam Van Winckel: Veel van de aangewende medicatie op de pediatrie afdelingen van onze ziekenhuizen werd eigenlijk ontwikkeld voor volwassenen, zonder grondige testen bij kinderen. Nochtans kan je het metabolisme van een kind niet vergelijken met dat van een volwassene. Een kind is een groeiend organisme, dat een evolutie doormaakt. We onderscheiden zelfs 5 leeftijdscategorieën, omdat kinderen op verschillende leeftijden ook verschillend reageren op geneesmiddelen. Het is dus belangrijk om voor geneesmiddelen bij kinderen na te gaan welke dosissen welke graad van werkzaamheid hebben voor welke indicaties.

• Hoe pakken de pediatrie afdelingen het probleem aan?

MVW: Een klein gedeelte van het medicatie-aanbod is specifiek ontwikkeld voor gebruik bij kinderen en stelt dus geen probleem. Veel medicamenten, gebruikt bij kinderen zowel in als buiten

het ziekenhuis, zijn evenwel niet geregistreerd ("unlicensed"), of worden toegediend buiten de voorwaarden van de registratie ("off-label"). "Unlicensed" medicatie wordt vooral toegepast bij gebrek aan betere alternatieven. Bij off-label gebruik past men bijvoorbeeld de dosis of toedieningswijze aan, om een product voor volwassenen toe te dienen aan jonge patiënten.

• **In welke mate nemen ziekenhuizen hun toevlucht tot deze alternatieven?**

MVW: Uit literatuuronderzoek blijkt dat dit een veel voorkomend probleem is. Studies melden een percentage van "unlicensed" of "off-label" pediatrisch gebruik van geneesmiddelen variërend van studie tot studie van 11 tot 72 % van de voorschriften. In de neonatologie zou zelf 80 tot 90% van de medicatie off-label toegepast worden. Er bestaat dus duidelijk een ernstige lacune.

• **Hoe verloopt de registratie van geneesmiddelen eigenlijk?**

MVW: Geneesmiddelen kunnen pas na registratie gecommercialiseerd worden. Enerzijds moeten de chemische samenstelling en de stabiliteit van het geneesmiddel nauwkeurig gekend zijn en anderzijds moet aan de hand van gecontroleerde klinische proeven informatie verkregen worden over de veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van het geneesmiddel.

• **Waarom zijn veel geneesmiddelen niet geregistreerd voor gebruik bij kinderen?**

MVW: Je kan verschillende redenen opnoemen. Soms gaat het om zeldzame aandoeningen, farmacologisch onderzoek bij de verschillende leeftijdscategorieën kost de industrie handenvol geld, het gaat om een kleine – dus commercieel minder interessante doelgroep, er bestaan niet veel gespecialiseerde onderzoekcentra voor kinderen... Hoe dan ook: bij "unlicensed" of "off-label" gebruik kunnen de veiligheid, de doeltreffendheid en de kwaliteit van de medicamenten niet in dezelfde mate verzekerd worden als bij "licensed" gebruik.

• **Sommige farmaceutische firma's wijken voor hun onderzoeken uit naar ontwikkelingslanden. Een goed idee?**

MVW: Ik vind van niet. Er zijn vaak onvoldoende garanties dat men daar volgens dezelfde hoge standaarden tewerk gaat als in Europa. Bovendien zijn de resultaten niet noodzakelijk gelijk voor alle bevolkingsgroepen, onder meer door onderlinge genetische verschillen.

• **Wordt er iets concreet ondernomen om het probleem te verhelpen?**

MVW: Gelukkig wel. Er bestaat sinds kort een Europese wetgeving, die het probleem in de toekomst sterk wil indijken. Niet door massa's verplichtingen op te leggen of te dreigen met sancties, maar door de industrie op een positieve manier te stimuleren. Wanneer een producent een geneesmiddel op de markt wil brengen, moet hij reeds vroeg in de ontwikkelingsfase een gedetailleerd plan voor studies bij kinderen voorleggen. Pas dan geeft Europa groen licht voor de registratie. Als tegenprestatie verkrijgt de producent van Europa een verlenging van het patent. Het is dus een win-win situatie.

• **Het belang van testen bij kinderen lijkt evident, maar ik kan mij voorstellen dat nogal wat ouders huiveren bij de gedachte.**

MVW: De ouders hoeven zich geen zorgen te maken. Het testen gebeurt onder streng toezicht van een ethisch comité. Elk onderzoek moet op voorhand grondig toegelicht en onderbouwd worden. Kinderen worden in geen geval als proefkonijn beschouwd. En ondertussen dragen de jonge patiënten bij tot het welzijn en de genezing van lotgenoten op een later tijdstip.

• **Nog een laatste gedachte?**

MVW: Het wettelijk kader is vandaag een feit. Nu is het aan de overheid, de farmaceutische industrie en de wetenschappelijke wereld om werk te maken van het testen van geneesmiddelen bij kinderen. Netwerken en samenwerkingsverbanden uitbouwen, mogelijkheden voor gericht onderzoek scheppen, infrastructuren voorzien... Aan uitdagingen geen gebrek!

Hospinews, de nieuwsbrief van Hospichild.be, website met niet-medische informatie omtrent de hospitalisatie van kinderen

- **Bedankt voor dit gesprek.**

Interview door Jan Jacobs, adjunct-projectcoördinator Hospichild