

Kansallinen tieteellinen neuvonta

Fimean ja Tukijan webinaari
kliinisistä lääketutkimuksista

31.1.2024

Tieteelliseen neuvontaan liittyvät ennakkokysymykset

1. Kuinka paljon kansalliset viranomaiset tekevät tieteellisten neuvonantojen osalta yhteistyötä joko keskenään tai EMA:n kanssa?
2. Tilastoja, tyypillisimpiä indikaatioita yms tieteellisistä neuvonannoista (myös mahd. vertailua muihin EU-maihin)

Fimean osallistuminen tieteelliseen neuvontaan

- Kansallinen lääkekehityksen tuki
 - Lääkeneuvola (maksuton)
 - **Tieteellinen neuvonta**
- EMA:n koordinoima tieteellinen neuvonta
 - SAWP (Scientific Advice Working Party)
- SNSA (Simultaneous National Scientific Advice) – kahden tai useamman EU jäsenmaan yhteinen kansallinen neuvonta (pilottihanke)
 - CTCG:n (Clinical Trials Coordination Group) neuvonta jatkossa

Kansallinen lääkekehityksen tuki (1/2)

- Fimean tarjoama lääkekehityksen tuki pyrkii edistämään sekä akateemista että yritysmaailman innovaatiotoimintaa biotieteiden alalla.
- Tarjoaa kaksi erilaista palveluväylää (neuvola ja neuvonta), joiden kautta on mahdollista saada ohjausta ja neuvontaa lääkkeisiin liittyvissä hallinnollisissa ja tieteellisissä kysymyksissä.
- Tavoitteena on, että asiakas voisi helposti hyödyntää Fimean hallinnollista ja tieteellistä asiantuntemusta.

Kansallinen lääkekehityksen tuki (2/2)

Palveluväylät



Lääkeneuvola

Vapaamuotoinen keskustelu viranomaisen ja lääkekehittäjän välillä silloin, kun asiakkaalla ei ole vielä riittävästi viranomaisvaatimusten ja ohjeistojen tuntemusta. Erityisesti lääkekehityksen varhaisvaiheen innovoijien uskotaan hyötyvän tällaisesta maksuttomasta keskustelumahdollisuudesta.

Tieteellinen neuvonta

Tarkoitettu lääkekehityksessä jo pidemmälle ehtineiden yritysten tarpeisiin. Neuvonnassa pyritään löytämään vastauksia asiakkaan esittämiin kohdennettuihin kysymyksiin, jotka käsittelevät esimerkiksi tutkimusasetelmia tai asioita, joihin ei ole vielä olemassa riittäviä viranomaisohjeistoja.

Kansallinen tieteellinen neuvonta – yleisiä periaatteita (1/2)

- Fimea antaa kirjallisen pyynnön perusteella tapauskohtaisesti harkiten tieteellistä neuvontaa, joka koskee lääkevalmisteen laadun, tehon tai turvallisuuden dokumentoimiseksi tehtäviä selvityksiä ja tutkimuksia.
- Neuvonta voi kohdistua suunnitteilla oleviin tai jo tehtyihin tutkimuksiin ja selvityksiin.
- Fimea ei anna ennakkopäätöksiä eikä arviota tuotettavan tai tuotetun tiedon riittävydestä valmisteen myyntiluvan saantimahdollisuuksiin. Annettu neuvonta ei sido Fimeaa eikä neuvonnan pyytäjää.

Kansallinen tieteellinen neuvonta – yleisiä periaatteita (2/2)

- Fimea antaa tieteellistä neuvontaa riippumatta hakijan myöhemmin käyttämästä myyntilupamenettelystä – mukaan luettuna keskitetty menettely.
- Jos tieteellistä neuvontaa on aiemmin pyydetty Euroopan lääkevirastolta (EMA), uusi samaa valmistetta koskeva pyyntö on ensisijaisesti toimitettava EMAan.

Kansallinen tieteellinen neuvonta – käytännöistä (1/3)

- Neuvonnan pyytäjä toimittaa neuvontapyynnön verkkosivuilla olevan ohjeiston mukaisesti asiointipostilaatikkoon (innovation.office@fimea.fi).
- Pyyntö olisi hyvä lähettää hyvissä ajoin ennen toivottua kokousajankohtaa (min. 1-2 kk ennen).
- Lopullinen hakemusmateriaali tulisi toimittaa viimeistään kolme viikkoa ja esitys viikkoa ennen kokousta.
- Fimean sisäisessä kokouksessa käydään läpi materiaali, kysymykset ja mahdolliset ongelmakohdat. Kokouksessa sovitaan työnjaosta ja vastuualueista.

Kansallinen tieteellinen neuvonta – käytännöistä (2/3)

Neuvontapyyntöön tulee sisältyä seuraavat tiedot ja selvitykset:

- Yhteyshenkilö(t)
- Tiedot muilta viranomaisilta haetusta neuvonnasta ja mahdollisesti Suomessa tehtävistä kliinisistä tutkimuksista
- Yksityiskohtaiset kysymykset, joihin neuvontaa haetaan
- Hakijan perusteltu ehdotus
- Taustatiedot, mukaan lukien mahdolliset kirjallisuusviitteet

Kansallinen tieteellinen neuvonta – käytännöistä (3/3)

- Varsinainen neuvontakokous pidetään yleensä etäkokouksena (1,5 h).
 - Periaatteessa kokous on mahdollista pitää myös Fimeassa
 - Neuvonta voidaan järjestää myös kirjallisena menettelynä
- Kokoukseen osallistuu neuvonnan pyytäjän edustajat ja Fimeasta tieteellisen neuvonnan vastuhenkilö sekä nimetyt asiantuntijat.
- Neuvonnan pyytäjä tekee muistion kahden viikon sisällä kokouksesta.

Kansallinen tieteellinen neuvonta klin. tutk. näkökulmasta (1/2)

Esimerkkinä ”First-in-man” tutkimuksen aiheita

- Onko non-kliininen suunnitelma/data riittävä kliinisen tutkimuksen aloittamiseen?
- Kohderyhmä (tutkimuspopulaatio)
- Aloitusannos / annostelustrategia
- Farmakokineettisten näytteiden keruu ja analysointi
- Kuinka potilasturvallisuus varmistetaan?

- Lähtökohtana hakijan tarkkaan mietitty ja perusteltu suunnitelma, ei avoimia kysymyksiä!
- Fimeasta neuvonnassa mukana Kliiniset Lääketutkimukset Jaoston (KITO) asiantuntija

Kansallinen tieteellinen neuvonta klin. tutk. näkökulmasta (2/2)

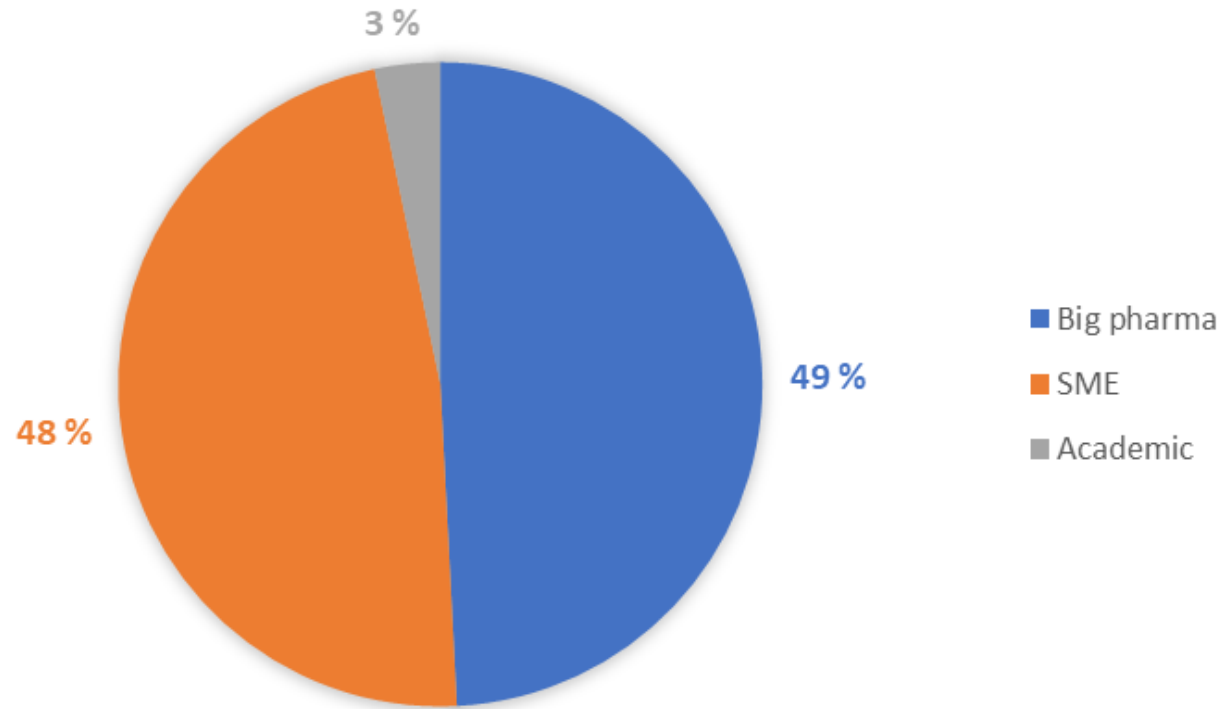
Muita kliniseen tutkimukseen liittyviä aiheita

- Sisäänottokriteerit
- Tutkimuksen päätepisteet
- Tilastollinen suunnitelma
- jne...

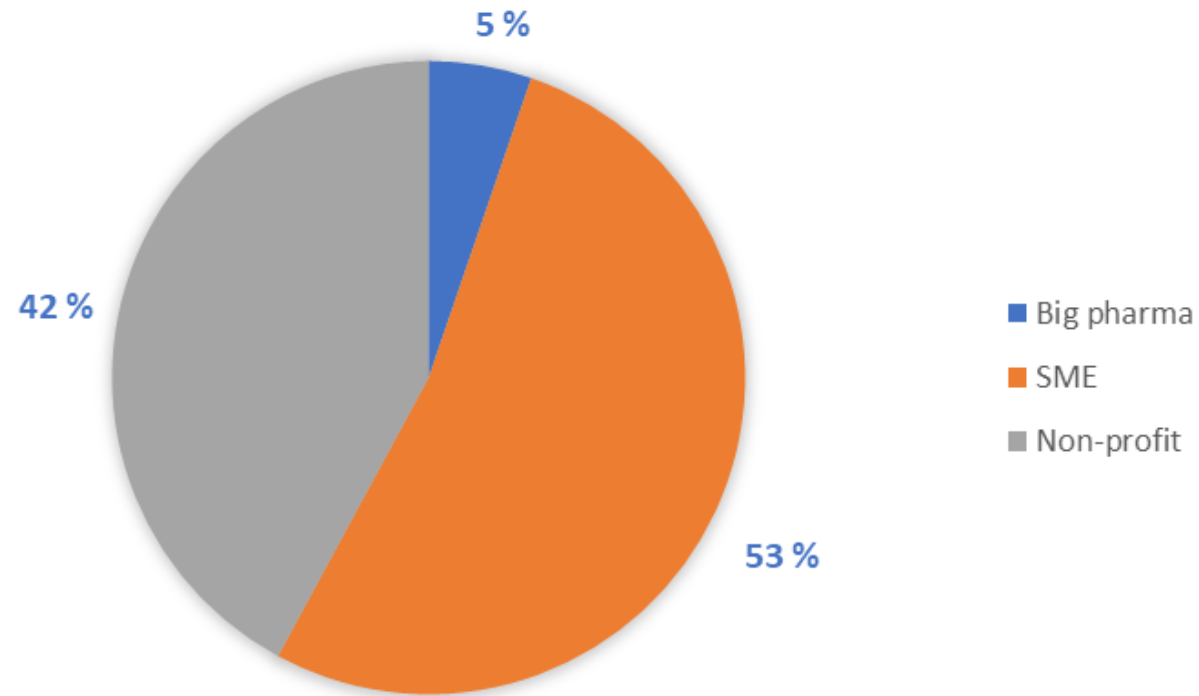
- Geneeriset lääkkeet (bioekvivalenssitutkimukset)
- Biologiset lääkkeet (biosimilariteetin osoittaminen)

Fimeasta mukana asiantuntijat tarpeen mukaan (kineetikko, biostatistikko, klinikko jne.)

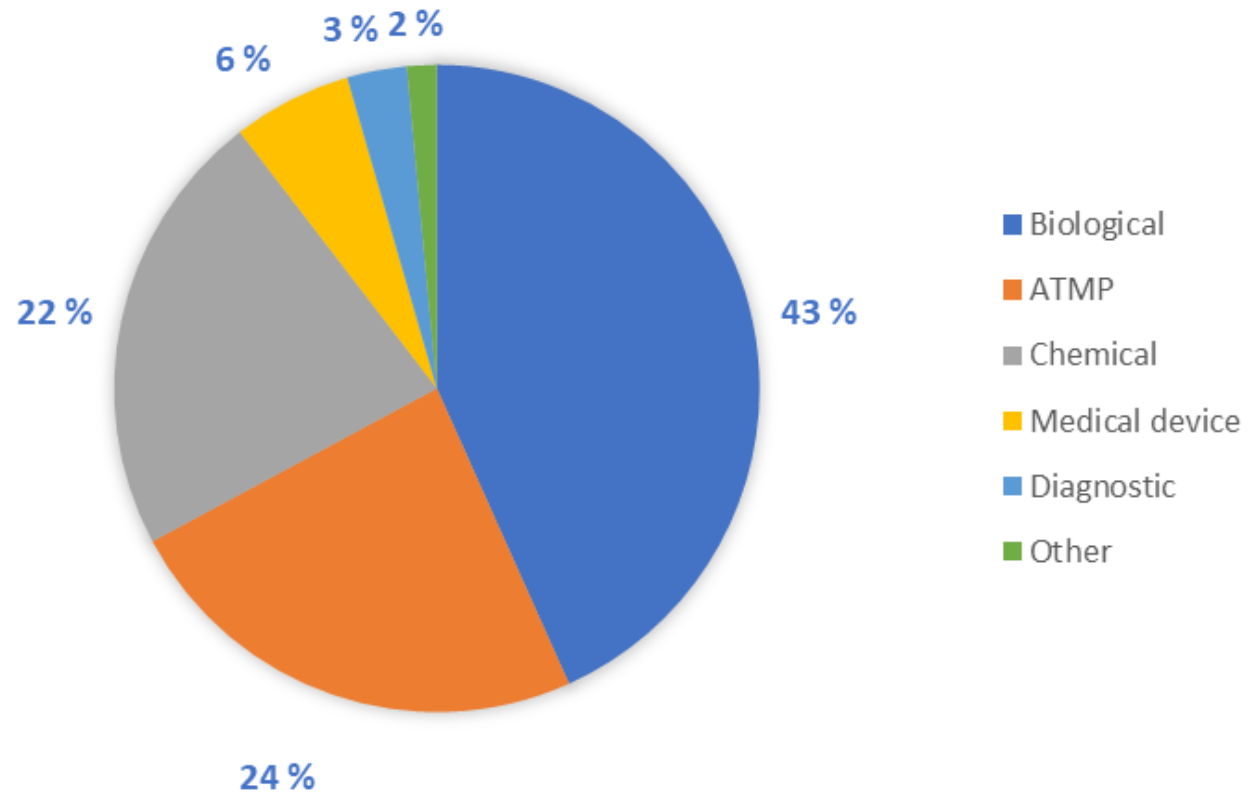
Kansallinen tieteellinen neuvonta 2017-2021



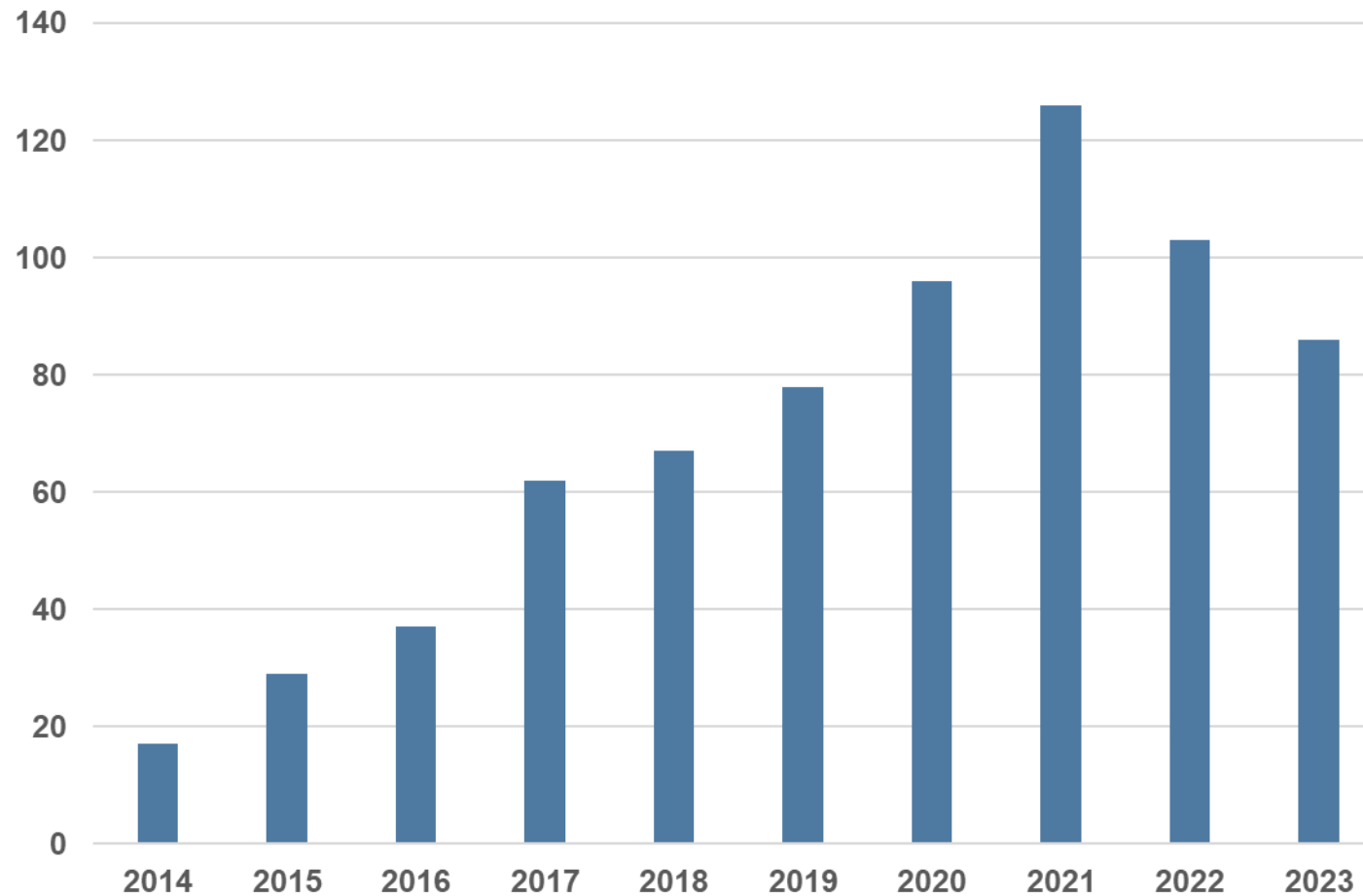
Lääkeneuvola 2017-2021



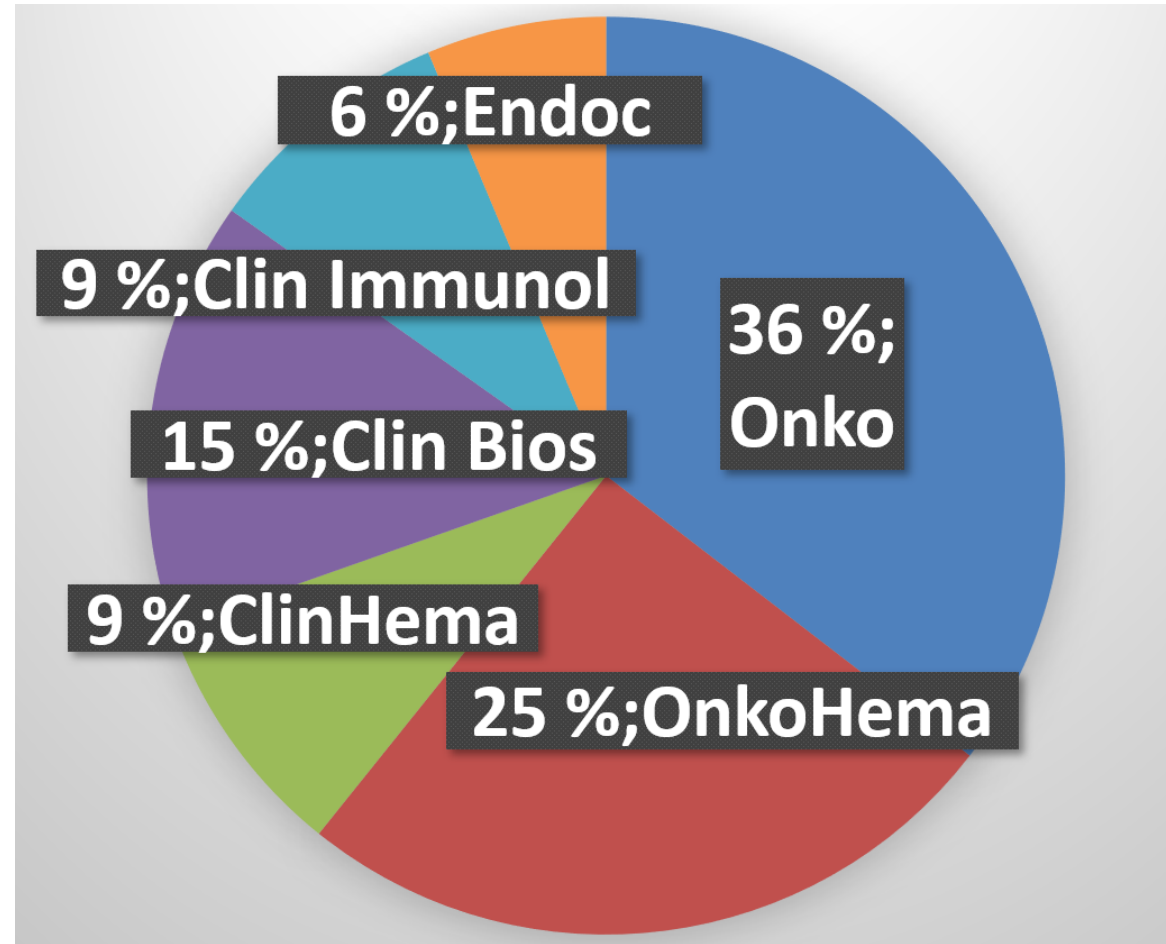
Kansallinen tieteellinen neuvonta 2017-2021



Fimean osallistuminen EMA:n neuvontoihin



EMA:n kliinisten neuvontojen jakauma Fimeassa



Fimean myyntilupapuolen ydin- ja erityisosaaminen



Linkkejä:

Lääkekehityksen tuki ja neuvonta

https://www.fimea.fi/myyntiluvat/laakekehityksen_tuki

Tieteellinen neuvonta

https://www.fimea.fi/myyntiluvat/laakekehityksen_tuki/tieteellinen-neuvonta

Lääkeneuvola

https://www.fimea.fi/myyntiluvat/laakekehityksen_tuki/laakeneuvola

SNSA

https://fimea.fi/myyntiluvat/laakekehityksen_tuki/snsa-neuvonta