

ZCZC
AKS0025 7 MED 0 AKS

FARMACI: PANI, NEL 2015 IN ITALIA 726 STUDI, DAL 2018 NUOVE REGOLE UE =
Dg Aifa, nostro Paese puo' diventare 'hub' europeo delle
sperimentazioni

Roma, 21 gen. (AdnKronos Salute) - "L'Italia ha registrato negli ultimi anni una crescita delle sperimentazioni: sono stati 723 e 726 gli studi clinici presentati rispettivamente nel 2014 e 2015, e i dati indicano inoltre che i trial valutati in Italia riguardano principalmente farmaci biologici, biotecnologici e per le terapie avanzate. Il nostro Paese, grazie all'opportunità offerta dal nuovo regolamento europeo che entrerà in vigore nel 2018, si candida a diventare uno degli 'hub' europei per i trial, in virtù delle sue eccellenze cliniche nella valutazione e conduzione delle sperimentazioni". Così Luca Pani, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), intervenendo oggi a Roma al convegno 'La ricerca clinica parla europeo: la nuova sfida per istituzioni e imprese', in cui si discute del regolamento 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche.

Secondo il nuovo schema, la valutazione dei trial sarà coordinata da una singola autorità competente nazionale che farà da referente e che fornirà una prima valutazione dello studio, sulla base della quale le autorità competenti degli altri Stati membri forniranno i propri commenti e la loro decisione finale sull'autorizzazione. "Uno schema assimilabile a quello della procedura di mutuo riconoscimento" che avviene oggi per l'approvazione dei medicinali in Europa", ha spiegato Pani. Tale coordinamento tra le agenzie regolatorie del farmaco europee porterà infatti all'autorizzazione di un protocollo di studio identico in tutti gli Stati coinvolti. (segue)

(Bdc/AdnKronos Salute)
21-GEN-16 13:20

NNNN

ZCZC
AKS0026 7 MED 0 AKS

FARMACI: PANI, NEL 2015 IN ITALIA 726 STUDI, DAL 2018 NUOVE REGOLE UE (2) =

(AdnKronos Salute) - L'obiettivo è snellire le procedure, che saranno così integrate e coordinate a livello europeo. Ciò si tradurrà in un vantaggio concreto per i pazienti, che in questo modo hanno accesso precoce a farmaci innovativi.

Per favorire l'adeguamento a tale modello, gli Stati europei hanno già dato il via a un progetto pilota per la valutazione armonizzata dei protocolli clinici che si svolgono in più Stati dell'Ue e, ha ricordato Pani, "a dimostrazione del ruolo che sta assumendo nel processo valutativo, nell'anno 2015 l'Italia ha partecipato alla valutazione di circa il 90% delle sperimentazioni in cui è stata coinvolta (oltre 100 studi), dove è stata autorità competente referente per 19 procedure, posizionandosi al quarto posto in Europa per numero di volte in cui un'autorità competente è stata referente, dopo Gran Bretagna, Germania e Spagna".

(Bdc/AdnKronos Salute)
21-GEN-16 13:20

NNNN

ZCZC
ADN0553 7 CRO 0 ADN CRO NAZ

FARMACI: PANI, NEL 2015 IN ITALIA 726 STUDI, DAL 2018 NUOVE REGOLE UE (2) =

(AdnKronos Salute) - L'obiettivo è snellire le procedure, che saranno così integrate e coordinate a livello europeo. Ciò si tradurrà in un vantaggio concreto per i pazienti, che in questo modo hanno accesso precoce a farmaci innovativi.

Per favorire l'adeguamento a tale modello, gli Stati europei hanno già dato il via a un progetto pilota per la valutazione armonizzata dei protocolli clinici che si svolgono in più Stati dell'Ue e, ha ricordato Pani, "a dimostrazione del ruolo che sta assumendo nel processo valutativo, nell'anno 2015 l'Italia ha partecipato alla valutazione di circa il 90% delle sperimentazioni in cui è stata coinvolta (oltre 100 studi), dove è stata autorità competente referente per 19 procedure, posizionandosi al quarto posto in Europa per numero di volte in cui un'autorità competente è stata referente, dopo Gran Bretagna, Germania e Spagna".

(Bdc/AdnKronos)

21-GEN-16 13:59

NNNN

ZCZC

ADN0552 7 CRO 0 ADN CRO NAZ

FARMACI: PANI, NEL 2015 IN ITALIA 726 STUDI, DAL 2018 NUOVE REGOLE UE =
Dg Aifa, nostro Paese puo' diventare 'hub' europeo delle sperimentazioni

Roma, 21 gen. (AdnKronos Salute) - "L'Italia ha registrato negli ultimi anni una crescita delle sperimentazioni: sono stati 723 e 726 gli studi clinici presentati rispettivamente nel 2014 e 2015, e i dati indicano inoltre che i trial valutati in Italia riguardano principalmente farmaci biologici, biotecnologici e per le terapie avanzate. Il nostro Paese, grazie all'opportunità offerta dal nuovo regolamento europeo che entrerà in vigore nel 2018, si candida a diventare uno degli 'hub' europei per i trial, in virtù delle sue eccellenze cliniche nella valutazione e conduzione delle sperimentazioni". Così Luca Pani, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), intervenendo oggi a Roma al convegno 'La ricerca clinica parla europeo: la nuova sfida per istituzioni e imprese', in cui si discute del regolamento 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche.

Secondo il nuovo schema, la valutazione dei trial sarà coordinata da una singola autorità competente nazionale che farà da referente e che fornirà una prima valutazione dello studio, sulla base della quale le autorità competenti degli altri Stati membri forniranno i propri commenti e la loro decisione finale sull'autorizzazione. "Uno schema assimilabile a quello della procedura di mutuo riconoscimento" che avviene oggi per l'approvazione dei medicinali in Europa", ha spiegato Pani. Tale coordinamento tra le agenzie regolatorie del farmaco europee porterà infatti all'autorizzazione di un protocollo di studio identico in tutti gli Stati coinvolti. (segue)

(Bdc/AdnKronos)

21-GEN-16 13:59

NNNN