

Сбор, анализ и использование данных
реальной клинической практики:
регуляторные основы



Секция 3022 Закона США о методах лечения 21-го века (21st Century Cures Act), принятого 13.12.2016

Закон содержит определение термина RWE и положения, прямо обязывающие FDA в течение 2 лет с момента принятия данного закона утвердить основы для реализации RWE программы (RWE program)

В продолжение требований Закона США о методах лечения 21-го века FDA был разработан и в декабре 2018 опубликован документ – "Основы для RWE программы FDA" (Framework for FDA's Real-World Evidence Program)

Документ обозначил ключевые подходы FDA к вопросу использования доказательств, полученных на основе анализа данных реальной клинической практики (RWE), для поддержки принятия регуляторных решений. В Основах Программы вводится термин "данные реальной клинической практики" (RWD), конкретизируется термин "real-world evidence" (RWE), и обсуждаются отличия между указанными понятиями

Проект руководства "Поддача документов с использованием RWD и RWE в FDA в отношении лекарственных препаратов и биологических препаратов" (Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drugs and Biologics. Draft Guidance)

Документ подготовлен для того, чтобы помочь спонсорам или заявителям, которые используют данные реальной клинической практики (RWD), трансформировать соответствующие данные в доказательственную базу (RWE) и использовать для подачи заявлений в уполномоченный орган в простой и стандартизированной форме

Термин "real-world evidence" (RWE) определен в Законе США о методах лечения 21-го века как "данные в отношении применения или потенциальной пользы или риска применения лекарственного препарата, полученные из любых источников, отличных от рандомизированных клинических исследований"

Термин "данные реальной клинической практики" (RWD) определяется как "данные, относящиеся к состоянию здоровья пациента и/или к процессу оказания медицинской помощи, полученные из различных источников". Термин "доказательства, полученные на основе анализа данных реальной клинической практики" (RWE) определяется как "клинические доказательства в отношении применения и потенциальной пользы или риска применения лекарственного препарата, полученные на основании анализа данных реальной клинической практики" → дается расширительное толкование положениям Закона США о методах лечения 21-го века

Спонсор или заявитель должен указать цели использования доказательств, полученных на основе анализа данных реальной клинической практики, при подаче документов в FDA: (i) для подтверждения эффективности или безопасности в рамках регистрации нового ЛП (например, путем включения информации о результатах исследований эффективности или безопасности, полученной из RWD источника при проведении рандомизированного клинического исследования); (ii) для внесения изменений в информацию о зарегистрированном ЛП включая: внесение нового или изменение текущего показания к применению; изменение дозировки, схемы приема или способа введения ЛП; включение новой группы пациентов, для которой разрешено применение ЛП; добавление информации о сравнительной эффективности; добавление новой информации о безопасности; иные изменения информации о зарегистрированном ЛП; (iii) для использования в рамках постмаркетингового исследования для поддержки принятия регуляторных решений

Ключевые регуляторные пробелы и задачи в РФ

Задачи перестроения нормативно-правового поля РФ



Существующие барьеры

Избыточность действующего регулирования для наблюдательных исследований без вмешательства в лечебный процесс. Отсутствие четких нормативных связей между результатами таких исследований и последующей возможностью учета результатов при принятии решений о лекарственном обеспечении

Регистры пациентов, предусмотренные законом, фокусируются на планировании потребности и являются закрытыми системами. Нет фокуса на сбор и анализ данных реальной клинической практики

Система фармаконадзора в форме сообщений (порядок / форма отрегулированы) получает данные реальной клинической практики (перечень определен). Информация проходит экспертизу, результаты которой влияют на обращение лекарственных препаратов. Система является закрытой → ограниченный сегмент RWD/RWE

Действующее правовое поле не исключает возможность использования данных реальной клинической практики при разработке и пересмотре КР / Существуют шкалы оценки достоверности доказательств → необходимы обсуждения, что требуется дополнительно

Есть рамочная основа для сбора данных о здоровье пациентов, которые генерируются МИ в рамках мед. наблюдения. Нет специальной процедуры последующей обработки и использования соответствующих данных. Дополнительно необходима связь с КР

Наименование НПА

Концепция предлагаемых изменений

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 (далее – Правила регистрации)

Дополнить раздел II "Определения" Правил регистрации определениями терминов **"данные реальной клинической практики"** и **"доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики"**

- Термин "данные реальной клинической практики" можно определить как "данные, относящиеся к состоянию здоровья пациента и (или) к процессу оказания медицинской помощи, полученные из различных источников"
- Термин "доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики" можно определить как "клинические доказательства в отношении применения и потенциальной пользы или риска применения лекарственного препарата, полученные на основе сбора и анализа данных реальной клинической практики"

Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 (далее – Правила фармаконадзора)

Внести изменения в терминологический аппарат Правил фармаконадзора с тем, чтобы уточнить, что:

"пострегистрационное исследование безопасности, ПРИБ (post-authorisation safety study (PASS) - исследование, имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенное с целью определения, характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками. Пострегистрационное исследование безопасности может быть интервенционным клиническим исследованием или может проводиться как исследование наблюдательного неинтервенционного дизайна, **в т.ч. с использованием данных реальной клинической практики"**

Спасибо за внимание!



АБ "Трубор"

Email: info@trubor.ru

Website: www.trubor.ru

Данный материал носит информационно-аналитический характер и для практического внедрения требует дальнейших обсуждений с профессиональным сообществом и регуляторами. Дата актуализации: 04.05.2021.