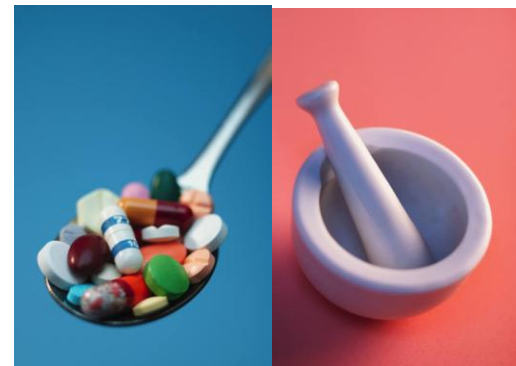




Hva mener PDCO er egnete legemiddelformer til barn

Siri Wang

Nettverkskonferanse
Solstrand Nov12



Egnede formuleringer til barn



Riktig dosering

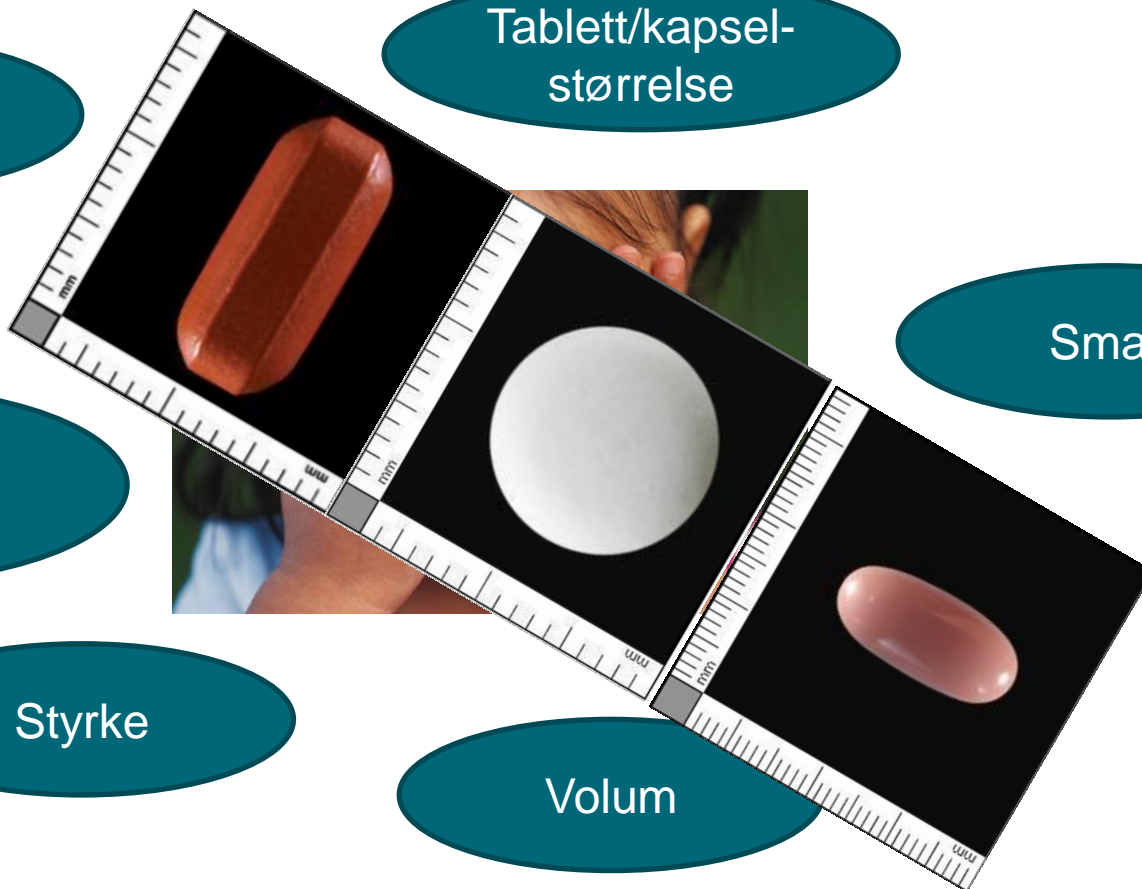
Tablett/kapselstørrelse

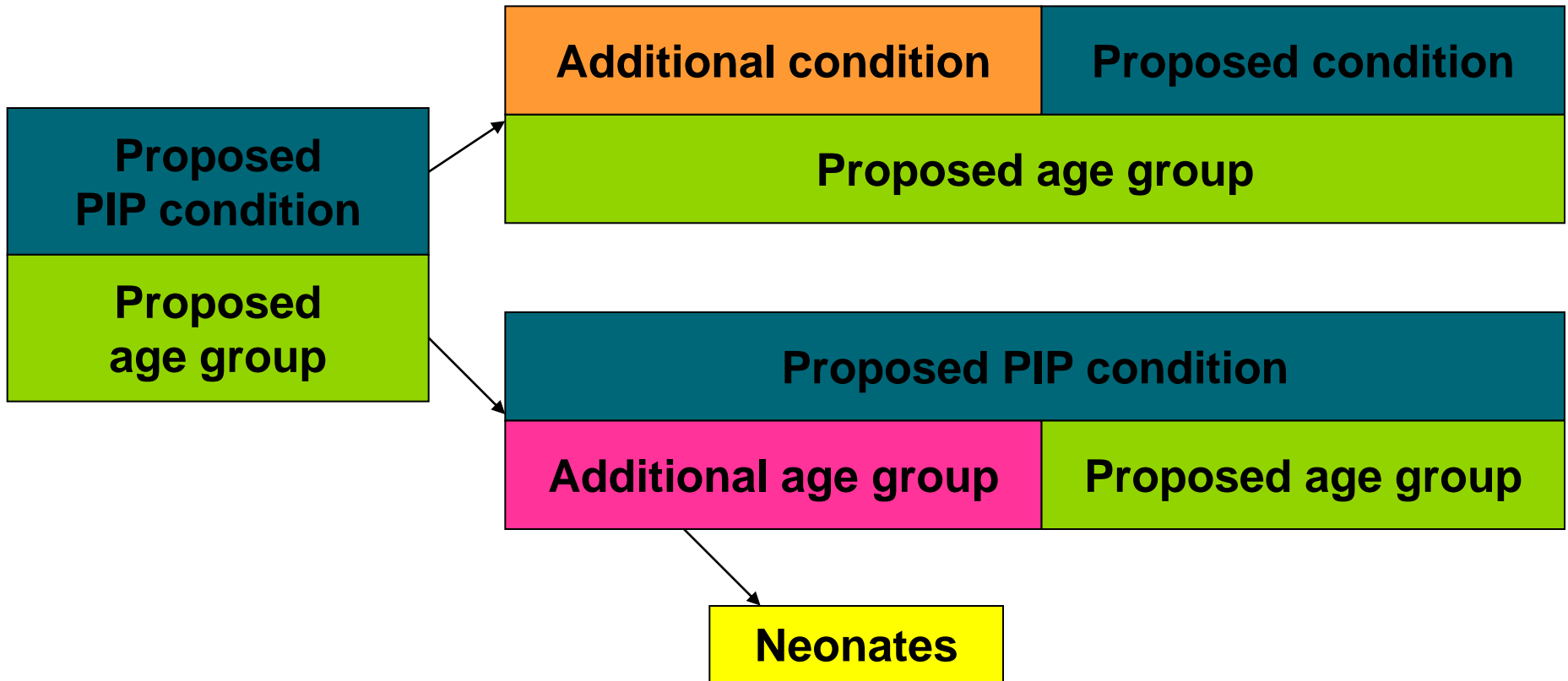
Smak

Begrenset behov for 'herjing'

Styrke

Volum





Sonde-adm

Volum

Flytende

Elektrolytter

Behov for
tilpasning

Styrke

Hjelpstoffer



PDCO fokus + utfordringer

- 'Overordnet prinsipp': Formuleringen i seg selv bør ikke være begrensende for bruken hos barn
 - Sjeldent akseptert som grunn til fritak for PIP
- Hva er 'rimelige' krav om tilpasset formulering?
 - Begrenset pasientgruppe....
- Hva er 'mulig'?
- Gullstandard vs minste motstands vei
- Alternativ administrasjonsmåte?



Enighet om PIP skjer tidlig i legemidlets utviklingsforløp – fordeler og ulemper...

- **Early PIPs**

- Formulations not fixed
- No experience with formulations
- Plans vague...
- Intentions good...
- PDCO 'follow up'?

- **Late PIPs**

- Formulations often +/- fixed
- Substance well known (company)
- Reluctancy re further formulation development

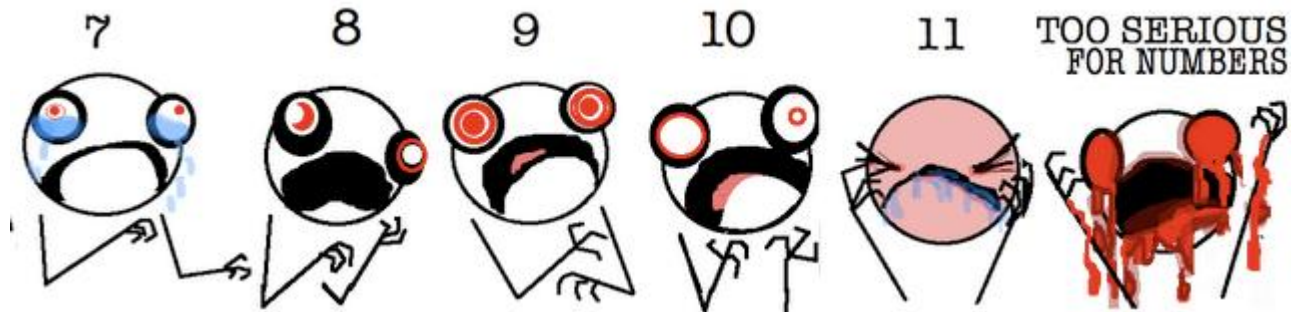
'Life span' formuleringer mulig?



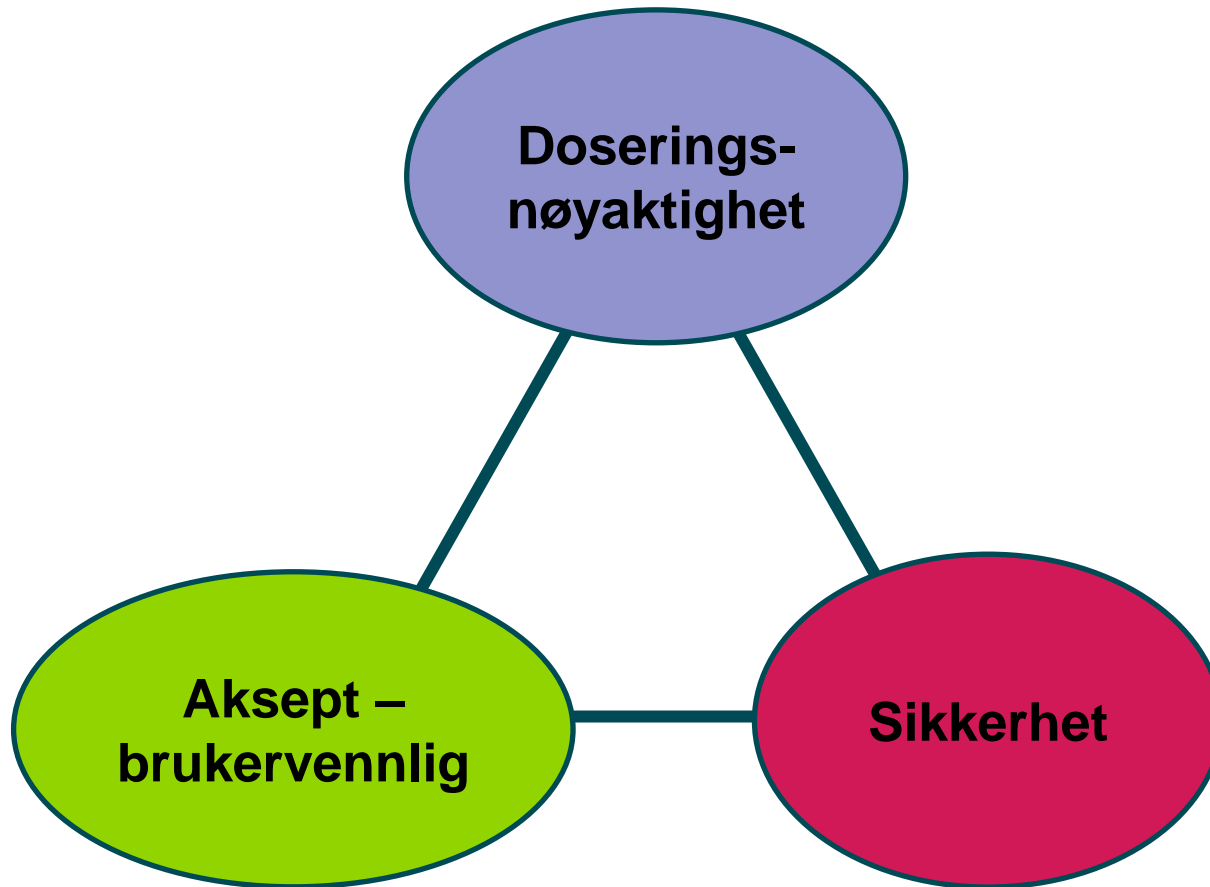
Vi mangler data vedrørende

Hva slags formuleringer er 'brukbare' for hvilke aldersgrupper?

- F.eks tablettstørrelser, form, smak, volum
- Data på 'egnethet' fra kliniske studier?
 - Normalt voksendata om smak etc. – relevans for barn?
 - 'Compliance' data har begrenset verdi
 - Etablert metodologi mangler



Egnede formuleringer til barn



- men nødvendigvis 'hvor egnet'?.....