



Consultation in relation to the Paediatric Report

Réponses à la consultation par le Défi de Fortunée - LILLE FRANCE

1. PART II – CONSULTATION ITEMS

(You may choose not to reply to every consultation items)

1.1. More medicines for children

Consultation item No 1: Do you agree that specific legislation supporting the development of paediatric medicines is necessary to guarantee evidence-based paediatric medicines?

Nous sommes d'accord:

- L'industrie pharmaceutique n'est pas intéressée par les cancers de l'enfant peu rentables car il n'y a pas assez de morts
- Il est impératif qu'il y ait un fonds dédié à la recherche pédiatrique contre les cancers chez les enfants.

Il existe 60 catégories de cancer spécifiques chez les enfants d'où la nécessité de développer des traitements spécifiques pour le cancer de l'enfant

- On ne peut pas attribuer des traitements adultes sur les enfants en sachant pertinemment que la posologie du traitement attribué à l'adulte ne correspond en aucun cas à la posologie nécessaire à la guérison de l'enfant
- Il est nécessaire de s'intéresser et de s'investir d'avantage dans la collecte de données réelles pour qu'il y ait un réel développement du traitement chez le cancer de l'enfant

1.2. Mirroring paediatric needs

Consultation item No 2: Do you have any comments on the above? To what extent and in which therapeutic areas has the Regulation contributed to the availability of important new treatment options?

Pas de réponse à ce sujet

1.3. Availability of paediatric medicines in the EU

Consultation item No 3: In your experience, has the number of new paediatric medicines available in Member States substantially increased? Have existing treatments been replaced by new licensed treatments?

Il n'y a pas de nouveaux médicaments pour les cancers de l'enfant et aucune recherche n'est faite à ce sujet

1.4. Reasonable costs

Consultation item No 4: Do you have any comments on the costs for pharmaceutical companies to comply with an agreed paediatric investigation plan?

Pas de réponse à ce sujet

1.5. Functioning reward system

Consultation item No 5: Do you agree that the reward system generally functions well and that early, strategic planning will usually ensure that a company receives a reward?

Pas de réponse à ce sujet

1.6. The orphan reward

Consultation item No 6: How do you judge the importance of the orphan reward compared to the SPC reward?

Les cancers de l'enfant sont considérés comme des maladies rares « pour les laboratoires pharmaceutiques peu d'enfants meurent chaque année donc peu rentables pour eux donc pas de recherche.

1.7. Improved implementation

Consultation item No 7: Do you agree that the Regulation's implementation has improved over time and that some early problems have been solved?



Pas de réponse à ce sujet

1.8. Waivers and the 'mechanism of action' principle

Consultation item No 8: Do you have any comments on the above? Can you quantify and qualify missed opportunities in specific therapeutic areas in the last ten years?

Pas de réponse à ce sujet

1.9. Deferrals

Consultation item No 9: Do you agree with the above assessment of deferrals?

Pas de réponse à ce sujet

1.10. Voluntary paediatric investigation plans

Consultation item No 10: Do you have any comments on the above?

Effectivement les enfants doivent être une priorité pour l'industrie pharmaceutique et pour les politiques.

1.11. Biosimilars

Consultation item No 11: Do you have any comments on the above?

Pas de réponse à ce sujet

1.12. PUMA — Paediatric-use marketing authorisation

Consultation item No 12: Do you share the view that the PUMA concept is a disappointment? What is the advantage of maintaining it? Could the development of offpatent medicines for paediatric use be further stimulated?

Pas de réponse à ce sujet

1.13. Scientifically valid and ethically sound — Clinical trials with children

Consultation item No 13: Do you have any comments on developments in clinical trials with children following the adoption of the Regulation and in view of the above discussion?

Pas de réponse à ce sujet

1.14. The question of financial sustainability

Consultation item No 14: Do you have any views on the above and the fact that the paediatric investigation plan process is currently exempt from the fee system?

Pas de réponse à ce sujet

1.15. Positive impact on paediatric research in Europe

Consultation item No 15: How do you judge the effects of the Paediatric Regulation on paediatric research?

Pas de réponse à ce sujet

1.16. "Mirror, mirror on the wall" - Emerging trends and the future of paediatric medicines

Consultation item No 16: Are there any emerging trends that may have an impact on the development of paediatric medicines and the relevance of the Paediatric Regulation?

Pas de réponse à ce sujet

1.17. Other issues to be considered

Consultation item No 17: Overall, does the Regulation's implementation reflect your initial understanding/expectations of this piece of legislation? If not, please explain. Are there any other issues to be considered?

Il est nécessaire et important qu'il y a une loi vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique pour les inciter d'avantage à travailler sur une réelle recherche contre les cancers de l'enfant.

