



<https://printo.it/pediatric-rheumatology/CZ/intro>

## Terapie

Verze č 2016

### 14. Nové léky ve vývoji

Nové léky jsou vyvíjeny farmaceutickými společnostmi a klinickými výzkumníky, kteří jsou součástí PRINTO (Paediatric Rheumatology International Trials Organisation) a PRCSG (Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group). PRINTO a PRCSG se účastní na revizi protokolů studií, studijních formulářů, na shromažďování dat, jejich analýze a na sdělování jejich výsledků v odborné literatuře.

Dříve než lékař může předepsat nový lék, musí být tento lék pečlivě zkoušen, aby byla ověřena jeho bezpečnost a jeho schopnost léčit pacienty musí být potvrzena klinickými studiemi. Obecně vzato, vývoj léků pro děti následuje po vývoji daného léku pro dospělé pacienty. Některé léky tedy mohou být po určitou dobu dostupné pouze pro dospělé. S narůstajícím množstvím dostupných léků by se mělo použití "off-label" vyskytovat méně často. Sami můžete mít zájem přispět k vývoji nových léků účastí v klinické studii.

Další informace lze najít na následujících webových stránkách:

PRINTO [www.printo.it](http://www.printo.it); [www.printo.it/pediatric-rheumatology/](http://www.printo.it/pediatric-rheumatology/)

PRCSG [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)

O probíhajících klinických studiích:

[www.clinicaltrialsregister.eu/](http://www.clinicaltrialsregister.eu/)

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Schválené plány pro vývoj nových léků pro děti v Evropě:

[www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129)

Autorizované léky k použití pro děti:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

<http://labels.fda.gov> <http://labels.fda.gov>