

Op naar een veilig(er) gebruik van geneesmiddelen voor kinderen



Als het om geneesmiddelen gaat, worden kinderen nog te vaak aanzien als kleine volwassenen. Specifiek klinisch onderzoek in deze doelgroep is er nauwelijks: meer dan de helft van de kindergeneesmiddelen werd niet bestudeerd in de leeftijdsgroep waarin ze worden gebruikt. Verschillende universiteiten willen daarom de krachten bundelen om een betere kennisbasis op te bouwen om klinische studies naar kindergeneesmiddelen veiliger te maken.

Bij de meeste voorschriften wordt de dosis aangepast aan de leeftijd door het gewicht van het kind in rekening te brengen. Met een beetje rekenwerk kan de behandelend arts dan zelf voor farmacoloog spelen. Want aan de bijsluiters heeft hij dikwijls niks, en dus moet hij noodgedwongen off-label voorschrijven.

Om daar verandering in te brengen werd de Europese regelgeving van 2007 ingevoerd om meer veiligheid te garanderen als geneesmiddelen aan kinderen worden toegediend. Nieuwe geneesmiddelen, nieuwe indicaties en nieuwe toedieningsvormen van bestaande geneesmiddelen

moeten daarbij eerst getest worden bij kinderen via een gedetailleerd onderzoeksplan aangepast aan de pediatrie, wat nu meestal niet gebeurt. "Omdat de pediatrie markt veel kleiner is dan de markt voor volwassenen, worden geneesmiddelen te snel getest in een 'volwassen' studiedesign, dat niet meteen geschikt is voor kinderen, met potentieel risicovolle nevenwerkingen", zegt professor **Johan Vande Walle**, hoofdpromotor van het initiatief.

Kennisbasis opzetten

Om echt over kindergeneesmiddelen te kunnen spreken, moeten klinische studies

worden uitgevoerd met kinderen van verschillende leeftijden. Het lichaam van een kind is immers nog niet volledig ontwikkeld en kwetsbaarder dan het lichaam van een volwassene. Het reageert ook anders op geneesmiddelen dan een volwassene. Bovendien zijn de effecten van geneesmiddelen op de lange termijn bij hen eigenlijk nog weinig onderzocht. Kinderen gaan vaak ook anders om met geneesmiddelen; ze kunnen het moeilijk hebben met slikken of het is lastig om meerdere malen per dag medicijnen toe te dienen. Dat kan een effect hebben op de werking én de bijwerkingen van geneesmiddelen.

Daarom hebben het UZ Gent, de Universiteit Gent, KU Leuven en de Vrije Universiteit Brussel, met de financiële steun van het IWT, de krachten gebundeld om een kennisbasis op te bouwen om op middellange termijn veilige klinische studies naar kindergeneesmiddelen te kunnen opzetten. Het consortium wil daarbij de expertise voor pediatrie geneesmiddelenonderzoek samen brengen daar die nu nog teveel versnipperd is. "Een overzichtelijke kennisbasis over veilige geneesmiddelen en hun toedieningsmodaliteiten ontbreekt vandaag. Kortom: de huidige regelgeving van de European Medicines Agency (EMA) en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voldoet op dit moment niet aan de noden van het kind", zegt Vande Walle.

Aan de deelnemende universiteiten wordt nu reeds binnen dit domein onderzoek gedaan. Recentelijk werd aan de UGent bijvoorbeeld een doctoraat verdedigd dat fundamentele aspecten onderzoekt van de invloed van leverlijden bij jonge kinderen op de metabole eliminatie; dus optimale dosering van geneesmiddelen.

Projectteam

De sterkte van het project ligt in het samenbrengen van de unieke expertise van verschillende universiteiten. De projectcoördinatie gebeurt door prof. Vande Walle, pediatrie nefrologie, verbonden aan het UZ Gent. Deze groep zal zich focussen op klinische testen met bepaalde erkende geneesmiddelen bij kinderen in samenwerking met de VUB (dr. Rainer Mauel).

Ook andere afdelingen van de UGent zijn bij dit project betrokken. Zoals dr. Pauline De Bruyne en apr. Pieter De Cock van de klinische pediatrie die geneesmiddelen bij chronisch zieke en kritiek zieke kinderen onderzoeken, en de faculteit farmaceutische wetenschappen (prof. Jan Van Bocxlaer) die de 'modelling' methodologie verder uitbouwt. Ook de vakgroep farmacologie binnen de afdeling diergeneeskunde draagt een steentje bij met prof. Siska Croubels die een pediatrisch diermodel ontwikkelt.

Gezien de betrokkenheid van kinderen wordt daarbij een sterk ethisch/legaal luik bestudeerd, waar de groep ethica en waardenfilosofie van prof. Freddy Mortier voor instaat. Aan de KU Leuven bekijkt prof. Karel Allegaert ten slotte het doseringsschema van de renaal geklaarde aminoglycosiden bij premature baby's.

Met de verworven kennis wil het consortium op termijn aanbevelingen formuleren aan nationale en internationale regelgevers met als doel het optimaliseren van pediatrische klinische proeven.

Patrick De Neve