

A US Food and Drug Administration által 2009 és 2020 között engedélyezett rákellenes gyógyszerek hatásmechanizmusuk szerinti értékelése
JAMA Netw Open 2021;4(12):e2138793. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.38793 ;
Published: December 14, 2021.

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerkutatás, gyógyszerfejlesztés, gyógyszerengedélyezés, rákellenes gyógyszerek, onkológia, Egyesült Államok

Forrás Internet-helye:

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2787092> ;

Meghívott kommentár: Rajshekhar Chakraborty, MD: Engedélyezett rákellenes gyógyszerek az elmúlt évtizedben (December 14, 2021):

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2787102>

Timothée Olivier (Department of Oncology, Geneva University Hospital, Four Gabrielle-Perret-Gentil Street, Geneva, Switzerland) és mt. az amerikai *Food and Drug Administration* által 2009 és 2020 között engedélyezett rákellenes gyógyszerek hatásmechanizmusát értékelték. Ebben az időszakban az évente engedélyezett rákellenes gyógyszerek száma 8-ról 57-re növekedett. Jóllehet ezek egy része új hatóanyagot tartalmaz, többségüknél az indikáció kiterjesztéséről van szó.

Eredmények

- A vizsgált időszakban engedélyezett hatóanyagok gyógyszerészetileg az alábbi alcsoportokra tagolhatók: inhibitor kismolekulák (43%), monoklonális antitestek (35%), kemoterapeutikumok (7%), antitest-hatóanyag konjugátumok (5%).
- Az összes tumortípus összesített értékelése:
 - Az engedélyezett gyógyszerek többsége már ismert hatásmechanizmussal rendelkező gyógyszerek („*next-in-class*“) indikációjának kiterjesztésére irányult ugyanazon tumortípusnál (59%). 25%-nál *next-in-class*-gyógyszert engedélyeztek új tumortípus kezelésére.
 - Az engedélyezett gyógyszerek 16%-a alapult új hatásmechanizmuson.
- Tumorentitások szeparált értékelése:
 - 32% a gyógyszer indikációinak kiterjesztése ugyanazon tumortípusnál.
 - 31% *next-in-class*-gyógyszer első engedélyezése egy bizonyos tumornál.
 - 37% új hatásmechanizmus engedélyezése egy új tumortípusnál.

Finanszírozás: *Arnold Ventures via University of California, San Francisco.*

Timothée Olivier, Department of Oncology, Geneva University Hospital, Four Gabrielle-Perret-Gentil Street, Geneva, Switzerland (timothee.olivier@hcuge.ch).