



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2018 年 10 月發表「異位性皮膚炎全身性用藥執行兒童臨床試驗之時機」指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：吳馥羽

發表時間：2018/10/02

內容歸類：藥物研發

類別：指引

關鍵字：Atopic dermatitis、Pediatrics

資料來源：[Atopic Dermatitis: Timing of Pediatric Studies During Development of Systemic Drugs - Guidance for Industry](#)

- 重點內容：
1. 過去美國 FDA 對於異位性皮膚炎局部外用藥品，建議申請者應在新藥查驗登記前，提供兒童病人的使用資料，但對於異位性皮膚炎全身性用藥的建議，則是藥品核准用於成人後，再開始執行兒童臨床試驗。
 2. 本指引基於 2015 年 3 月 9 日的「Dermatologic and Ophthalmic Drug Advisory Committee, DODAC 會議」，DODAC 建議對於異位性皮膚炎全身性用藥，應在研發早期就開始兒童臨床試驗。
 3. 當從成人族群的早期臨床試驗，獲得此類藥品療效及安全性之證據時，即可開始兒童臨床試驗。
 4. 在臨床試驗納入兒童病人前，應考量執行一項包含適當指標的幼齡動物毒性試驗。
 5. 有些在成人臨床試驗觀察到的重要安全性疑慮，在開始兒童臨床試驗之前，可能難以獲得釐清，例如發生率低或延遲性的不良反應。考量患有異位性皮膚炎的孩童，可能伴隨其他嚴重疾病，且仿單核准適應症外使用(off-label use)免疫抑制劑，亦可能會給孩童帶來風險。因此未必需要先累積大規模的成人安全性資料，才能開始兒童臨床試驗。
 6. 兒童臨床試驗納入的受試者，應涵蓋所有可能會使用該藥品的年齡層，包括兩歲以下的孩童。
 7. 在某些情形下，可能需要先進行較大年齡層的兒童試驗，再進行較小年齡層的兒童試驗，例如：



- (1) 需要先有較大年齡層孩童的特定資料，例如藥動學資料，以利較小年齡層的試驗設計。
- (2) 與年齡有關的技術性議題，可能須先設計出適合的藥品劑型或是評估工具，始能進行較小年齡層的兒童試驗。
- (3) 由於較小年齡層的孩童之某些代謝途徑尚未成熟，可能會有額外的安全性疑慮。