



Orális inzulin vakcina fejlesztése az I-es típusú diabétesz kialakulásának megelőzésére gyermekekben

OGYÉI konzultáció dokumentációja

Debreceni Egyetem

GINOP-2.3.4-15-2016-00002

Személyes konzultáció memo

<u>Partner:</u>	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Gyógyszer-engedélyezési és Módszertani Főigazgatóság
<u>Helyszín:</u>	1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
<u>Dátum:</u>	2020. november X.
<u>Részvevők:</u>	Dr. Tarnai Judit – OGYÉI Főigazgató helyettes Dr. Skorán Ottó – Auxiliis Pharma Kft.
<u>Téma:</u>	A Debreceni Egyetem által kifejlesztett orális inzulin vakcina klinikai vizsgálat terveinek véleményezése

Napirendi pontok:

- Fázis I klinikai vizsgálati terv véleményezése
- Fázis II klinikai vizsgálati terv draft verziójának véleményezése – felnőtt
- Fázis II klinikai vizsgálati terv draft verziójának véleményezése – gyermek

1. Fázis I klinikai vizsgálat

- First-in-man vizsgálatokban jellemzően előbb egy felnőtt csoport kerül vizsgálatra, gyermekek csak e szakasz kiértékelése után. Tekintettel azonban arra, hogy a vizsgálat által megcélzott kórállapot csak gyermekben fordul elő, támogatja-e a Hatóság felnőtt populáció előzetes vizsgálatának mellőzését?
- A magyarországi prevalencia-adatok ismeretében lát-e a Hatóság olyan potenciális vizsgálohelyeket, ahol a vizsgálatához szükséges esetszám reális időhatárok között biztosítható, vagy mindenképpen több ország bevonása szükséges?
- Megfelelőnek látja-e a Hatóság a tervezett vizsgálat risk/benefit arányát?
- A tervezett beavatkozások és azok időrendje megfelelő-e?

2. Fázis II klinikai vizsgálati terv draft verziójának véleményezése – felnőtt

- A vizsgálati terv véglegesítéséhez feltétlenül szükségesnek gondoljuk a Fázis I vizsgálatok eredményeit, azok figyelembe vételét. Ennek tükrében a Hatóság támogathatónak látja-e a

draft vizsgálati tervet, különösen a bevonni tervezett betegszámot, a tervezett beavatkozásokat, és a vizsgálat időrendjét?

- Megfelelő-e a tervezett betegpopuláció beválasztásának/kizárásnak kritériumrendszere?
- Megfelelőnek látja-e a Hatóság a tervezett vizsgálat risk/benefit arányát?

3. Fázis II klinikai vizsgálati terv draft verziójának véleményezése – gyermek

- A vizsgálati terv véglegesítéséhez feltétlenül szükségesnek gondoljuk a korábbi klinikai vizsgálatok (Fázis I és felnőtt Fázis II) eredményeit, azok figyelembe vételét. Ennek tükrében a Hatóság támogathatónak látja-e a draft vizsgálati tervet, különösen a bevonni tervezett betegszámot, a tervezett beavatkozásokat, és a vizsgálat időrendjét?
- Megfelelő-e a tervezett betegpopuláció beválasztásának/kizárásnak kritériumrendszere?
- Megfelelőnek látja-e a Hatóság a tervezett vizsgálat risk/benefit arányát?