

APPEAL FOR PEDIATRIC MEDICIN REGULATION

Date 04 May 2016

Dear Commissioner Andriukaitis

I understand that you will be meeting representatives of the patient, professional and political community on 26 May to discuss the Review of the Paediatric Medicines Regulation.

I am writing to express my support for the proposals² these representatives are making for reform of the Regulation:

- Mandatory paediatric investigation of drugs based on 'mechanism of action' rather than adult disease.
- Prioritisation of drugs in order to preserve and match rare and frail children with cancer to the best available therapies.
- More effective and flexible rewards to drive early clinical development of drugs for childhood cancers and specifically for those cancers which only occur in children.

These measures have the backing of the European Society for Paediatric Oncology, the Cancer Drugs Development Forum, Innovative Therapies for Children with Cancer and the parents' network, Unite2Cure. I set out below why I personally feel these reforms are so important.

We support this petition because it is important to increase the percentage of cures, and because too many children and young people continue to die of cancer

I urge you to take the opportunity of the ten year Review to take bold action and make a real difference for children's lives.

Yours sincerely

.....

Breve traduzione del testo della lettera

"Caro Commissario, sappiamo che il 26 maggio incontrerà i rappresentanti della comunità di pazienti, medici e politici per discutere la revisione della Normativa Europea sui farmaci pediatrici. Le scrivo per esprimere il mio sostegno a tali proposte:

- **Studi obbligatori sui farmaci a livello pediatrico in base al "meccanismo d'azione" invece che sulla malattia dell'adulto.**
- **Definire l'ordine di priorità dei farmaci, in maniera da salvaguardare i fragili bambini con cancro e fare in modo che possano essere curati con le migliori terapie disponibili.**
- **Incentivi più efficaci e flessibili per condurre in maniera veloce la fase di sviluppo clinico iniziale dei medicinali per il tumore del bambino, in particolare per quei tumori che si verificano solo in età pediatrica.**

Queste misure godono dell'appoggio della Società Europea di Oncoematologia Pediatrica, del Forum per lo sviluppo dei farmaci contro il cancro, del Consorzio per lo sviluppo di terapie innovative per i bambini malati di cancro e della Rete dei genitori Unite2Cure. Indico e sottoscrivo il motivo per cui ritengo che queste riforme debbano essere attuate".

.....

.....