



Các thực tế về FDA và Các sản phẩm Trị Ung thư

Bệnh nhân là trọng tâm của những điều Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Mỹ thực hiện và đóng vai trò quan trọng trong công việc bảo vệ sức khỏe cộng đồng của chúng tôi. Một trong những ưu tiên sức khỏe cộng đồng hàng đầu của FDA là quản lý các sản phẩm y tế, bao gồm cả các liệu pháp điều trị ung thư, để đảm bảo chúng an toàn và hiệu quả.

Trung tâm Xuất sắc về Ung thư của FDA (OCE) đóng vai trò làm trung

tâm để xét duyệt lâm sàng các sản phẩm điều trị ung thư, tập hợp các chuyên gia từ khắp FDA để tiến hành xét duyệt nhanh các loại thuốc, các sản phẩm sinh học và một số thiết bị nhất định dùng để chẩn đoán hoặc điều trị bệnh nhân ung thư, với tham khảo ý kiến từ các trung tâm sản phẩm FDA. OCE cũng có nhiều dự án (tìm hiểu thêm tại www.fda.gov/oceprojects) nhằm thúc đẩy đổi mới trong phát triển sản phẩm điều trị ung thư, hỗ trợ nghiên cứu cùng thu hút sự tham

gia của bệnh nhân và các nhóm vận động, nhà nghiên cứu, chuyên gia y tế và các cơ quan quản lý quốc tế để tạo ra một quy trình quản lý hiệu quả.

Dưới đây là các thực tế về FDA và cách kiểm soát các liệu pháp điều trị ung thư.



Sự tham gia của Bệnh nhân

FDA kết hợp ý kiến đóng góp của bệnh nhân trong quá trình xét duyệt cùng phát triển thiết bị và thuốc điều trị ung thư.

FDA thường xuyên trao đổi với các bệnh nhân và người chăm sóc về những sản phẩm do FDA quản lý. Để định hình cho các ưu tiên và quyết định của mình, chúng tôi thu thập thông tin về trải nghiệm của bệnh nhân thông qua nhiều chương trình tương tác với bệnh nhân khác nhau.

Hãy truy cập www.fda.gov/patients và www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-community để tìm hiểu thêm về sự tham gia của bệnh nhân tại FDA.



Đa dạng, Công bằng, và Hòa nhập

FDA nỗ lực khiến các thử nghiệm lâm sàng về ung thư trở nên đa dạng hơn và mang tính đại diện hơn cho những nhóm người mắc bệnh ung thư.

FDA có các dự án và chương trình riêng biệt dành cho ung thư để:

- Khuyến khích các nỗ lực thu hút những cá nhân phản ánh chặt chẽ các đặc điểm nhân khẩu học của bệnh nhân ung thư mà sản phẩm hướng tới, tham gia vào thử nghiệm lâm sàng.
- Tiến hành tiếp cận những cá nhân sống trong các cộng đồng thiếu dịch vụ đầy đủ, những người có nguy cơ mắc ung thư cao hơn.
- Tập trung vào và nâng tầm nhận thức cho các nhóm dân số ít được đại diện như người Mỹ gốc Á, người Hawaii bản địa và những bệnh nhân ở đảo Thái Bình Dương khác mắc bệnh ung thư.
- Tăng cường sự tham gia của những người lớn từ 65 tuổi trở lên trong các thử nghiệm lâm sàng về ung thư.

Xét duyệt Nhanh hơn

FDA ưu tiên phê duyệt các liệu pháp điều trị ung thư an toàn và hiệu quả càng sớm càng tốt.

FDA đã phát triển năm phương pháp để giúp cung cấp các phương pháp điều trị mới nhanh nhất có thể. Một đơn xin xét duyệt có thể được chỉ định theo bất kỳ sự kết hợp nào của năm phương thức sau:

- Lộ trình Tối ưu
- Xét duyệt Ưu tiên
- Phê chuẩn Tăng tốc
- Liệu pháp Đột phá
- Y học Tái sinh
- Liệu pháp Tiên tiến

Được phát triển vào năm 1992 để ứng phó với khủng hoảng HIV/AIDS, phương pháp phê chuẩn cấp tốc đã được sử dụng rộng rãi cho các chỉ định về ung thư và huyết học, cho phép mọi người tiếp cận các phương pháp điều trị cứu sống sớm hơn trung bình là 3 năm.

FDA cũng có các dự án và chương trình riêng biệt dành cho ung thư để:

- Đẩy mạnh phát triển các loại thuốc và sinh phẩm điều trị mang tính đột phá.
- Bắt đầu đánh giá các đơn xin xét duyệt sớm hơn bằng cách khuyến khích các nhà nghiên cứu gửi kết quả về tính hiệu quả và an toàn hàng đầu trước khi họ gửi đơn xin

xét duyệt hoàn chỉnh.

- Cho phép nộp đơn xin xét duyệt và xét duyệt các sản phẩm ung thư đồng thời giữa các đối tác quốc tế.
- Cho phép một số bệnh nhân nhất định nhận được một sản phẩm y tế nghiên cứu ngoài các thử nghiệm lâm sàng khi không có phương pháp điều trị nào có thể so sánh hoặc thỏa đáng.

Xét duyệt Nghiêm ngặt và Độc lập

FDA kiểm tra một cách độc lập và cẩn thận tính an toàn cùng hiệu quả của tất cả các sản phẩm do FDA quản lý.

Trước khi được phê chuẩn, mỗi loại thuốc và sinh phẩm được bán trên thị trường Mỹ phải trải qua quy trình xét duyệt nghiêm ngặt, gồm nhiều bước của FDA. Khi một đơn xin đánh giá được áp dụng một hoặc nhiều phương pháp để tăng cường sự sẵn có của các liệu pháp mới, các tiêu chuẩn khoa học và y tế để nhận được phê chuẩn vẫn không thay đổi. FDA tiến hành một cuộc xét duyệt kỹ lưỡng và hiệu quả để đảm bảo bằng chứng cần thiết cho sự phê chuẩn của FDA đạt chất lượng thỏa đáng. Chúng tôi đưa ra các quyết định quản lý độc lập và không thiên vị dựa trên dữ liệu và bằng chứng khoa học.

Trong một số trường hợp nhất định, chúng tôi nhận quan điểm

bên ngoài từ Ủy ban Tư vấn Thuốc Ung thư cho các đơn xin xét duyệt khó. Các cuộc họp ủy ban cố vấn của chúng tôi diễn ra công khai, và chúng tôi giải thích rõ ràng lý do cho các quyết định khoa học của mình trước công chúng. Chúng tôi cũng không ngừng đánh giá một sản phẩm y tế sau khi đã được FDA phê chuẩn. Chúng tôi có thể yêu cầu các thử nghiệm sau khi sản phẩm được đưa ra thị trường và liên tục theo dõi an toàn sau khi sản phẩm được bán ra để đảm bảo các liệu pháp mới được phê duyệt tiếp tục giữ an toàn và hiệu quả như dự định.



Hiện đại hóa Việc tạo ra Bằng chứng

FDA nỗ lực hiện đại hóa và đẩy nhanh các thử nghiệm lâm sàng về ung thư.

FDA có các dự án và chương trình riêng biệt dành cho ung thư để:

- Mở và hoàn thành các thử nghiệm lâm sàng nhanh chóng hơn, sử dụng các thiết kế thử nghiệm thực tế hơn để trả lời các câu hỏi lâm sàng quan trọng đối với các bệnh nhân và bác sĩ của họ.

- Khám phá sự phát triển thuốc điều trị ung thư hiệu quả hơn bằng cách xác định các biến đổi phân tử, thay vì theo cơ quan nội tạng hoặc vị trí ung thư.
- Nâng cao các tiêu chuẩn hiện hành trong việc phát triển thuốc điều trị ung thư để đánh giá tốt hơn độ an toàn và khả năng dung nạp của bệnh nhân trong giai đoạn lựa chọn và thử nghiệm liều lượng.

FDA ưu tiên xem xét các đơn xin xét duyệt cho các liệu pháp điều trị ung thư mới càng sớm càng tốt. Ưu tiên hàng đầu của chúng tôi là đảm bảo tính an toàn và hiệu quả của tất cả các sản phẩm điều trị ung thư. Quy trình quản lý của chúng tôi mang tính toàn diện, không thiên vị và không bị ảnh hưởng, đồng thời chỉ dựa vào dữ liệu và bằng chứng khoa học. Và ngày nay, FDA nỗ lực hiện đại hóa và đẩy nhanh các thử nghiệm lâm sàng về ung thư để bao gồm các nhóm dân cư đa dạng và mang tính đại diện đồng thời kết hợp ý kiến

