



## Mga Katotohanan Tungkol sa FDA at Mga Produktong Pang-kanser

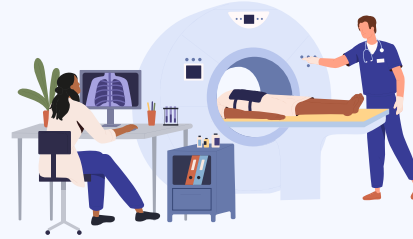
Ang mga pasyente ay nasa gitna ng ginagawa ng U.S. Food and Drug Administration at mahalaga sa ating gawaing nagpoprotekta sa kalusugan ng publiko. Ang isa sa mga pangunahing priyoridad sa kalusugan ng publiko ng FDA ay ang pagsasaayos ng mga produktong medikal, kabilang ang mga paggamot sa kanser, upang matiyak na ligtas at epektibo ang mga ito.

Ang FDA Oncology Center of Excellence (OCE) ay naglilingkod bilang sentro ng FDA para sa klinikal na pagsusuri ng mga produkto

ng oncology, pinagsasama ang mga eksperto mula sa iba't ibang bahagi ng FDA upang isagawa ang pabilis na pagsusuri ng mga gamot, mga produktong biyolohikal, at, sa pakikipag-ugnayan sa mga sentro ng produkto ng FDA, ilang mga kagamitang inaasahang magsuri o gumamot sa mga pasyente na may kanser. Ang OCE ay mayroon ding maraming mga proyekto (magagamit sa [www.fda.gov/oceprojects](http://www.fda.gov/oceprojects)) upang isulong ang pagbabago sa pagbuo ng produkto ng kanser, suportahan ang pananaliksik, at makipag-ugnayan sa mga pasyente at grupo

ng adbokasiya, mga mananaliksik, mga propesyonal sa kalusugan at internasyonal na mga ahensya ng regulasyon upang lumikha ng isang mahusay na proseso ng regulasyon.

Narito ang mga katotohanan sa FDA at kung paano kinokontrol ang mga paggamot sa kanser.



### Pakikipag-ugnayan ng Pasyente

Isinasama ng FDA ang input ng pasyente sa panahon ng proseso ng pag-develop at pagsusuri ng oncology na gamot at device.

Regular na nakikipag-ugnayan ang FDA sa mga pasyente at tagapag-alaga tungkol sa mga produktong kinokontrol ng FDA. Upang maipabatid ang aming mga prayoridad at desisyon, nagsasagawa kami ng pagtitipon ng impormasyon tungkol sa karanasan ng mga pasyente sa pamamagitan ng iba't ibang mga programa ng pakikipag-ugnayan ng pasyente.

Pumunta sa [www.fda.gov/patients](http://www.fda.gov/patients) at [www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-community](http://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-community) upang matuto nang higit pa tungkol sa pakikipag-ugnayan ng pasyente sa FDA.



### Pagkakaiba, Katarungan, at Pagkakasama

Ang FDA ay gumagawa ng paraan upang gawing mas makulay at kumakatawan sa mga populasyon na may karanasan sa kanser ang mga klinikal na pagsubok para sa kanser.

Ang FDA ay may mga proyekto at programang partikular sa oncology para:

- Hikayatin ang mga pagsisikap na i-enroll ang mga kalahok sa klinikal na pagsubok na mas malapit na sumasalamin sa demograpikong representasyon ng mga pasyenteng may kanser kung saan nilalayan ang mga produkto.
- Magsagawa ng outreach sa mga taong naninirahan sa mga komunidad na kulang sa serbisyo na nasa mas malaking panganib sa kanser.
- Magbigay ng pagtuon at kamalayan sa mga hindi gaanong kinatawan na populasyon tulad ng Asian American, Native Hawaiian, at iba pang pasyente ng Pacific Islander na may kanser.
- Dagdagan ang representasyon ng mga nasa hustong gulang na 65 taong gulang at mas matanda sa mga klinikal na pagsubok sa kanser.

## Mas Mabilis na Pagsusuri

### Ang FDA ay inuuna ang pag-apruba ng ligtas at epektibong paggamot sa kanser sa lalong madaling panahon.

Binuo ng FDA ang limang pamamaraan upang makatulong na gawing agarang magagamit ang bagong mga paggamot. Ang isang aplikasyon ay maaaring italaga sa anumang kombinasyon ng limang pamamaraang ito:

- Mabilis na Pag-track
- Priyoridad na Pagsusuri
- Pinabilis na Pag-apruba
- Natuklasang Therapy
- Muling Pagpapagamot
- Paunang Therapy

Binuo noong 1992 bilang tugon sa krisis sa HIV/AIDS, ang pinabilis na diskarte sa pag-apruba ay malawakang ginagamit para sa mga indikasyon ng oncology at hematology, na nagbibigay-daan sa pag-access sa mga pangagamot na nagliligtas-buhay sa median ng mga 3 taon na ang nakaraan.

Ang FDA ay mayroon ding mga proyekto at programang partikular sa oncology upang:

- Pabilisin ang pagbuo ng natuklasang therapy na itinalagang mga gamot at bayolohikal na produkto.
- Simulan ang pagsusuri sa mga aplikasyon nang mas maaga sa pamamagitan ng pag-udyok sa mga

mananaliksik na magsumite ng mga pangunahing resulta sa epektibidad at kaligtasan bago nila isumite ang buong aplikasyon.

- Payagan ang sabay-sabay na pagsusumite at pagsusuri ng mga produkto ng oncology sa mga internasyonal na kasosyo.
- Payagan ang ilang mga pasyente na makatanggap ng isang medikal na pang-imbestigasyon na produkto sa labas ng mga klinikal na pagsubok kapag walang mga katumbas o katanggap-tanggap na mga paggamot na magagamit.

## Mahigpit at Malayang Pagsusuri

### Independyente at maingat na sinusuri ng FDA ang kaligtasan at pagiging epektibo ng lahat ng produktong kinokontrol ng FDA.

Bago ang pag-apruba, ang bawat gamot at biyolohikal na ibinebenta sa U.S. ay dapat dumaaan sa isang mahigpit, maraming-hakbang na pagsusuri ng FDA. Kapag ang isang aplikasyon ay nakatanggap ng isa o higit pa sa mga diskarte na ginagamit upang mapabilis ang pagkakaroon ng mga bagong paggamot, hindi nito binabago ang mga pang-aghams at medikal na pamantayan para sa pag-apruba. Ang FDA ay nagsasagawa ng masinsinan at mahusay na pagsusuri upang matiyak na ang katibayan na kinakailangan para sa pag-apruba ng FDA ay may kasiyasigang kalidad. Gumagawa kami ng mga independyente at walang

pinapanigan na mga desisyon sa regulasyon batay sa siyentipikong datos at ebidensya.

Sa ilang partikular na kaso, nakakakuha kami ng panlabas na pananaw mula sa Oncology Drug Advisory Committee sa mga mapaghamong aplikasyon. Pampubliko ang aming mga pagpupulong ng advisory committee, at inilalahad namin sa publiko ang katwiran sa likod ng aming paggawa ng siyentipikong desisyon. Hindi rin kami tumitigil sa pagsusuri ng isang medikal na produkto sa pag-apruba ng FDA. Maaari kaming humiling ng mga pagsubok sa pagmamarket pagkatapos ng pag-apruba at patuloy kaming nagmamasid sa kaligtasan pagkatapos ng pagpapalabas upang tiyakin na patuloy na ligtas at epektibo ang mga bagong aprubadong paggamot.



## Modernisasyon ng Paglikom ng Ebidensya

### Gumagana ang FDA na gawing makabago at mapabilis ang mga klinikal na pagsubok sa kanser.

Ang FDA ay may mga proyekto at programang partikular sa oncology para:

- Buksan at kumpletuhin ang mga klinikal na pagsubok nang mas mabilis, gamit ang mas pragmatiko na mga disenyo ng pagsubok na sumasagot sa mga klinikal na tanong na mahalaga sa mga pasyente at kanilang mga doktor.
- Tuklasin ang mas mabisang pag-unlad ng gamot laban sa kanser na binibigyang-diin sa molekular na mga pagbabago, sa halip na sa organo o lugar ng kanser.
- Isulong ang kasalukuyang mga pamantayan sa pagbuo ng gamot sa oncology upang mas mahusay na masuri ang kaligtasan at pagpapaubaya ng pasyente sa panahon ng pagpili ng dosis at yugto ng pagsubok.

Inuuna ng FDA ang pagsusuri sa mga aplikasyon para sa mga bagong paggamot sa kanser sa lalong madaling panahon. Ang pagtiyak sa kaligtasan at pagiging epektibo ng lahat ng produkto ng oncology ay ang aming pangunahing priyoridad. Ang aming proseso ng regulasyon ay komprehensibo, independyente sa pagkiling at impluwensya, at umaasa lamang sa siyentipikong data at ebidensya. At ngayon ang FDA ay nagtatrabaho upang gawing makabago at pabilisin ang mga klinikal na pagsubok sa kanser upang isama ang magkakaibang at kinatawan ng mga populasyon habang isinasama ang input ng pasyente.

