



FDA 와 암 치료 제품 관련 정보

환자는 미국 식품의약국(FDA)이 하는 일의 중심에 있으며, 공공 보건을 보호하는 우리의 업무에 매우 중요합니다. FDA의 주요 공공 보건 우선 순위 중 하나는 암 치료를 포함한 의료 제품을 규제하여 그것들이 안전하고 효과적인지 확인하는 것입니다.

FDA의 우수 종양학 센터(OCE)는 종양학 제품의 임상

검토를 위한 FDA의 중추로서, FDA 전반의 전문가들을 모아 암 환자를 진단하거나 치료하기 위한 약물, 생물학적 제품 및 FDA 제품센터와 함께 암 진단 및 치료 기기의 신속한 검토를 수행합니다. OCE는 또한 암 치료 제품 개발의 혁신을 촉진하고 연구를 지원하며, 환자 및 옹호 단체, 연구자, 의료 전문가 및 국제 규제 기관과 협력하여 효율적인 규제 절차를 창

출하기 위해 여러 프로젝트를 진행하고 있습니다. (www.fda.gov/oceprojects 에서 자세한 내용을 확인할 수 있습니다).

다음은 FDA와 암 치료제 규제에 관한 정보입니다.



환자 참여

참여 FDA는 암 치료제와 기기 개발 및 검토 과정에서 환자의 의견을 반영합니다.

FDA는 FDA가 규제하는 제품에 대해 환자와 보호자와 정기적으로 소통합니다. 우리의 우선 순위 선정과 결정을 위해 여러 환자 참여 프로그램을 통해 환자 경험에 대한 정보를 수집합니다.

FDA의 환자 참여에 대해 더 알고 싶다면 www.fda.gov/patients 및 www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-community 를 방문하십시오.



다양성, 형평성 및 포용

FDA는 암 임상 시험을, 암을 경험하는 다양한 사람들을 대표할 수 있도록 노력하고 있습니다.

FDA는 다음을 목표로 하는 종양학 관련 프로젝트와 프로그램을 운영하고 있습니다:

- 제품을 사용하는 다양한 암 환자 인구의 통계적 대표성을 더 잘 반영하는 임상 시험 참가자 참여를 장려합니다.
- 암 발병에 더 큰 위험을 가지고 있는 소외 계층의 사람들에게 다가갑니다.
- 아시아계 미국인, 하와이 원주민 및 기타 태평양 섬 주민 암 환자와 같은 소수 집단에 초점을 맞추고 인식을 제고합니다.
- 65세 이상 성인의 암 임상 시험 참여를 증가시킵니다.

신속한 검토

FDA는 안전하고 효과적인 암 치료제를 가능한 한 빨리 승인하는 것을 우선시합니다.

FDA는 새로운 치료제를 가능한 한 빨리 이용할 수 있도록 다섯 가지 접근 방식을 개발했습니다. 신청서는 다음 다섯 가지 중 하나 이상의 접근 방식으로 지정될 수 있습니다:

- 신속 심사
- 우선 심사
- 가속 승인
- 획기적 치료제
- 재생 의학
- 첨단 치료제

1992년 HIV/AIDS 위기 대응의 하나로 개발된 가속 승인은 종양학 및 혈액학 적응증에 광범위하게 사용되어 생명을 구할 수 있는 치료법이 약 3년의 중간값 정도 더 빨리 적용할 수 있도록 했습니다.

FDA는 또한 종양학 관련 프로젝트와 프로그램을 통해 다음을 목표로 하고 있습니다:

- 획기적 치료제 지정 약물 및 생물학적 제품의 개발을 가속합니다.
- 연구자가 작성 완료된 신청서

를 제출하기 전에 주요 효능 및 안전성 결과를 제출하도록 장려하여 신청서 평가를 더 빨리 시작합니다.

- 국제 파트너와의 종양학 제품 동시 제출 및 검토를 허용합니다.
- 비교할 만한 또는 만족스러운 치료 방법이 없을 때 환자가 임상 시험 외 시험적 의료 제품을 사용할 수 있도록 합니다.

엄격하고 독립적인 검토

FDA는 FDA가 규제하는 모든 제품의 안전성과 유효성을 독립적으로 신중하게 검토합니다.

승인 전에 미국에서 판매되는 모든 약물 및 생물학적 제품은 엄격하고 여러 단계의 FDA 검토 과정을 거쳐야 합니다.

새로운 치료제의 이용 가능성을 가속하려는 방법의 하나 이상이 적용되더라도 승인 기준에 대한 과학적 및 의학적 기준은 변하지 않습니다.

FDA는 FDA 승인에 필요한 증거가 만족스러운지 확인하기 위해 철저하고 효율적인 검토를 수행합니다. 우리는 과학적 데이터와 증거를 기반으로 독

립적이고 편향 없이 규제 관련 결정을 내립니다.

때에 따라 우리는 결정이 어려운 신청서의 경우 종양학 자문위원 회의를 통해 외부 자문을 받습니다.

우리의 자문 회의는 공개적으로 진행되며, 과학적 의사결정의 근거를 공개적으로 발표합니다. 또한 FDA 승인 후에도 의료 제품 점검을 멈추지 않습니다. 우리는 마케팅 후 시험을 요청하기도 하며, 새로 승인된 치료제가 계속 안전하고 의도한 대로 작용하는지 지속해서 모니터링합니다.



근거 창출의 현대화

FDA는 암 임상 시험을 현대화하고 가속하기 위해 노력하고 있습니다.

FDA는 다음을 목표로 하는 종양학 관련 프로젝트와 프로그램을 운영하고 있습니다:

- 환자와 의사에게 중요한 임상 질문을 답변하는 더 실용적인 시험 설계를 사용하여 임상 시험을 더 빨리 시작하고 완료합니다.
- 장기나 암 부위가 아닌 분자 변화를 기준으로 정의된 더 효율적인 암 약물 개발을 탐색합니다.
- 용량 선택 및 테스트 단계에서 환자 안전성과 내약성을 더 잘 평가하기 위해 종양학 약물 개발의 현재 기준을 향상합니다.

FDA는 새로운 암 치료제 신청서를 가능한 한 빨리 검토하는 것을 우선시합니다. 모든 종양학 제품의 안전성과 유효성을 보장하는 것이 우리의 최우선 과제입니다. 우리의 규제 과정은 포괄적이며, 편향적이지 않고 모든 영향으로부터 독립적이며, 오직 과학적 데이터와 증거에만 의존합니다.

그리고 오늘날 FDA는 환자의 의견을 반영하면서 다양한 인구를 포함하는 암 임상 시험을 현대화하고 가속하기 위해 노력하고 있습니다.

