

# Drug Rediscovery

Ton de Boer, voorzitter College

GOEDE  
MEDICIJNEN  
GOED  
GEBRUIKT

# Disclosure belangen spreker

Voorzitter CBG

## Definitie CBG

“De ontwikkeling (incl. het opnemen in een handelsvergunning) van nieuwe therapeutische indicaties voor werkzame stoffen waarvan de initiële intellectuele eigendomsbescherming (bijv. octrooien en dossierbescherming) is verlopen, bijv. werkzame stoffen die al lang bekend zijn en worden toegepast in geneesmiddelen.”

Sneller, minder risicovol en goedkoper dan de novo drug discovery

Ketoconazol: schimmelinfecties – syndroom van Cushing

Guanfacine: hypertensie – ADHD

6- Thioguanine: leukemie – Colitis ulcerosa/M Crohn

Wetenschappelijk advies sinds 2015

Zon MW Drug Rediscovery programma: beoordeling/advisering  
projectaanvragen

Hartstichting: overeenkomst afgesloten

## Wetenschappelijk advies

Discrepantie tussen regulatoire eisen om tot registratie te komen en beschikbare (financiële) middelen om aan deze eisen te voldoen

Fase 2 studie dose finding nodig en fase 3 studie met klinisch relevante eindpunten

Vergroten kennis welke evidence nodig is voor uitbreiden indicatie/registratie en op welke wijze de onderzoeksvragen beantwoord kunnen worden

Systematisch nagaan op grond van pathofysiologie ziekten, potentiële geneesmiddelaangrijpingspunten (The Concise Guide to Pharmacology) en geneesmiddeleigenschappen wat kansrijke drug rediscovery trajecten zijn

Adequate financiering nodig en commerciële partij nodig voor registratie-aanvraag

Herhaald wetenschappelijk advies tijdens ontwikkeltraject

Trainen van onderzoekers wetenschap en regelgeving

Echter geen beoordeling “light”



Aan begin traject alle relevante partijen betrekken bij opstarten drug rediscovery traject (onderzoekers, patienten, firma, CBG, ZIN)

Aandacht voor business case (**one year period of protection for new indications of well-established substances**)



**GOEDE  
MEDICIJNEN  
GOED  
GEBRUIKT**