

Írásbeli választ igénylő kérdés E-001017/2023

a Bizottság számára

az eljárási szabályzat 138. cikke

Sirpa Pietikäinen (PPE), **Patrizia Toia** (S&D), **Radka Maxová** (S&D), **Bartosz Arłukowicz** (PPE), **Alex Agius Saliba** (S&D), **Sara Cerdas** (S&D), **István Ujhelyi** (S&D), **Nicolae Ștefănuță** (Verts/ALE), **Karen Melchior** (Renew), **Frédérique Ries** (Renew), **Tilly Metz** (Verts/ALE), **Marian-Jean Marinescu** (PPE)

Tárgy: A nők alulreprezentáltsága az idegrendszeri kutatásokban – a nők részvételének növelése

A kockázati tényezők, a betegségek előrehaladása és a kezelésre való reagálás terén a biológiai és társadalmi nemi alapú különbségek kutatása elmaradásban van a neurológia területén, még úgy is, hogy a nőket gyakran aránytalan mértékben sújtják idegrendszeri betegségek. A nők jelentősen alulreprezentáltak a klinikai kutatásokban, mivel a biológiai és a társadalmi nemek közötti különbségek nem állnak a klinikai vizsgálatok kialakításának és elemzésének középpontjában.

A nők idegrendszeri kutatásokban való alulreprezentáltsága összefüggésbe hozható az optimálistól elmaradó egészségügyi eredményekkel, mivel a férfiak és a nők eltérően reagálnak ugyanarra a felírt gyógyszerre.

1. Szándékában áll-e a Bizottságnak olyan intézkedések előmozdítása, amelyek megkönnyítik a nők klinikai kutatásokba – többek között idegrendszeri kutatásokba – való fokozott bevonására vonatkozó keretek elfogadását, különösen azokban az esetekben, amikor bizonyíték van arra, hogy egy adott kezelés a nőknél nem hatékony és/vagy arra, hogy a nőknél több a mellékhatás?
2. Az Egyesült Államokban az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság (Food and Drug Administration, FDA) nyomon követi a nők részvételét a jóváhagyott terápiákkal kapcsolatos klinikai kutatásokban, és éves jelentéseket tesz közzé¹. Bár a klinikai vizsgálatokról szóló uniós rendelet javítani fogja az adatok átláthatóságát, tervezi-e a Bizottság olyan hasonló intézkedések elfogadását, amelyek megkönnyítenék a nyomonkövetési és elszámoltathatósági keretek végrehajtását, beleértve a nemspecifikus hatásosság és mellékhatások nyomon követését a gyógyszerfejlesztés során?

Előterjesztve: 24.3.2023

¹ FDA Annual Drug Trials Snapshots: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/drug-trials-snapshots>