



Approval of Oncology Drugs at World Wide Level: An Independent or Linked Market?

Fatema TURKISTANI ¹, Amine AISSAOUI ², Najah AISSAOUI ² & Aseel BIN SAWAD ³ *

¹ *Clinical and Hospital Pharmacy Department, College of Pharmacy,
Taibah University, Medina, Saudi Arabia*

² *Paris Dauphine University, PSL, Paris, France*

³ *Clinical Pharmacy Department, College of Pharmacy, Umm Al-Qura University, Makkah, Saudi Arabia*

SUMMARY. Oncology drugs availability and access are important to minimize morbidity and mortality. This study aimed to assess oncology drug approvals and orphan designation (2000-2014) in developed countries. The approval information and orphan indication data was collected from regulatory agencies websites. Swissmedic and FDA approved the least number of new oncology drugs (n = 45) whereas EMA approved the most (n = 55) in the period 2000-2014. The percentage of orphan drug designations granted by different regulatory agencies for oncology drugs was ranging from 34.5% to 65.2% in the study period. From 55 oncology drugs approved by EMA (2000-2014), most of these oncology drugs were approved around the world. This concludes that it is a linked market.

RESUMEN. La disponibilidad y el acceso a medicamentos oncológicos son importantes para minimizar la morbilidad y la mortalidad. Este estudio tuvo como objetivo evaluar las aprobaciones de medicamentos oncológicos y la designación de huérfanos (2000-2014) en países desarrollados. La información de aprobación y los datos de indicación de medicamentos huérfanos se obtuvieron de los sitios web de las agencias reguladoras. Swissmedic y la FDA aprobaron la menor cantidad de nuevos medicamentos oncológicos (n = 45), mientras que EMA aprobó la mayor cantidad (n = 55) en el período 2000-2014. El porcentaje de designaciones de medicamentos huérfanos otorgados por diferentes agencias reguladoras para medicamentos oncológicos fue del 34.5% al 65.2% en el período de estudio. De 55 medicamentos oncológicos aprobados por EMA (2000-2014), la mayoría de estos medicamentos oncológicos fueron aprobados en todo el mundo. Esto permite concluir que se trata de un mercado vinculado.

KEY WORDS: approval, EMA, FDA, Health Canada, Oncology, Orphan, Swissmedic, TGA.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: aseel_post@hotmail.com