

갑작스런 환자등록 증가 상황을 위한 LEAN 전략 채택





환자가 임상시험에 등록할 자격이 없지만 연구가 아닌 치료 목적으로 임상 의약품을 이용하여 혜택을 받을 가능성이 높은 경우, 이용 범위를 확대하는 것이 적절한 조치입니다.

임상시험 의약품의 확대 사용 또는 동정적 사용은 특정 환자에게 생명선을 제공하여 삶의 질을 향상 시키거나 기대 수명을 연장시킵니다. 그러나 공급과 수요 문제를 야기할 수 있으며, 필수적인 약물 제공을 위한 제조 운영 압박이 증가하여 시간내 정상적인 실험 계획을 완료할 수 없을 수 있습니다.

이것은 전 세계적으로 약 25만 명의 환자에 영향을 미치는, 희귀하지만 진행성이며, 궁극에는 치명적인 질병군의 치료법을 개발하기 위해 헌신한 생물 의약품 회사의 사례입니다.



당면 과제 - 맹검법으로 인해 환자를 공급할 수 없는 임상시험 실시기관

제1상 맹검 시험에서, 해당 질병으로 진단된 환자가 동정적인 사용 사례로 확인되었습니다. 현재 FDA가 승인한 치료법이 출시되지 않은 상황에서, 광범위한 증상들로 고통 받고 있는 이 환자에게는 가능한 치료 대안이 없었습니다.

시간이 가장 중요했습니다. 임상시험용 약물은 이미 확실히 규명된 질병의 진행을 막을 가능성이 있었습니다. 환자는 가능한 빨리 의약품이 필요로 했지만 몇 가지 어려움이 있었습니다.

지갑 포장이 눈가림 방식이었으므로, 임상시험 실시기관에서 의약품 공급은 연구의 맹검법을 저해하지 않고 환자에게 제공될 길이 없었습니다. 환자에게는 3개월 동안 의뢰자의 약물 공급이 긴급히 필요했습니다.

여기에 치료 목적으로 임상시험 승인 의약품을 사용하는 동정적 사용 사례를 둘러싼 엄격한 규제 요건이 더해져, 중요한 치료를 필요로 하는 환자를 지원하려는 의뢰자에 대한 압박감이 가중되고 있음을 분명하게 알 수 있습니다.

솔루션 - LEAN 모범 사례 채택

빠른 시간 내에 환자에게 의뢰자 약물을 제공하기로 결정한 Almac은 의뢰자와 협력하여 프로젝트 관리, 배포, 라벨 표시, 생산, 운영 및 물류 분야의 내부 전문가를 활용하여 가장 신속한 실행 방식에 합의했습니다.

요구되는 소요 시간을 가장 효과적으로 지원할 수 있는 LEAN 전략으로 합의되었습니다.

초기 의약품은 라벨이 부착되지 않은 약품으로 공급되었습니다. 한편, 여러 분야의 내부 전문가들은 의뢰자와 협력하여 포괄적인 변경관리를 활용하고 의약품 포장 및 라벨 표시와 관련된 표준 일정을 대폭 단축했습니다.

Almac 결과 - 가장 중요한 시점에 LEAN 프로세스 실행

LEAN 전략을 채택함에 따라, 재고에 보관된 병에 라벨을 붙이고 2차 포장을 디자인 하였고, Almac과 의뢰자 조직과의 강력한 협력 덕분에 신속하게 IRT 시스템 내에 기록된 의약품 주문서, 포장 및 라벨링 활동이 시작되었습니다.

그 결과, 영업일 기준 7일 내로 3개월치 투여약이 환자에게 공급되었습니다. 이는 표준 프로세스 대비 이러한 유형의 수요를 충족시키는 데 일반적으로 소요되는 시간의 75%를 단축한 것입니다.

Almac 전문가들은 환자 중심의 LEAN 전략을 통해 포장 설계 프로세스를 10일에서 3일로, 라벨링 프로세스를 5일에서 2일로 줄일 수 있었습니다.

'한 팀' 접근법과 LEAN 방법론을 이용하여 환자는 잠재적으로 치명적인 질병의 진행을 중단시킬 수 있는 유일한 희망인 약을 제공 받았습니다. 치료 목적의 임상 의약품 사용인 동정적 사용을 통해 치료를 받은 후, 환자는 의뢰자의 공개 연장 연구에 성공적으로 등록되었고, 이로 인해 치료 약을 계속 받게 될 것입니다. 이보다 더 중요한 것은, 이 환자는 현재 전 세계 수십만 명의 환자들의 아직 충족되지 못한 필요를 충족시킬 획기적인 약을 개발하는 데 작지만 중요한 역할을 담당할 것입니다.

almacgroup.com

연락처

영국

Almac Group
(Global Headquarters)
9 Charlestown Road
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5PW
United Kingdom

clinicalservices@almacgroup.com
+44 28 3836 2436

미국

Almac Group
(US Headquarters)
25 Fretz Road
Souderton, PA 18964
United States of America

clinicalservices@almacgroup.com
+1 215 660 8500

싱가포르

Almac Pharmaceutical
Services Pte. Ltd.
9 Changi South Street
3 Unit 01-01
Singapore 486361

clinicalservices@almacgroup.com
+65 63090720