

Belang van onderzoek speciaal voor vrouwspecifieke aandoeningen.

Aandacht voor de vrouw centraal in geneesmiddelenonderzoek

Dorenda van Dijken

Gynaecoloog OLVG

Voorzitter Stuurgroep Women's health NVOG

Bestuurslid Dutch Menopause Society

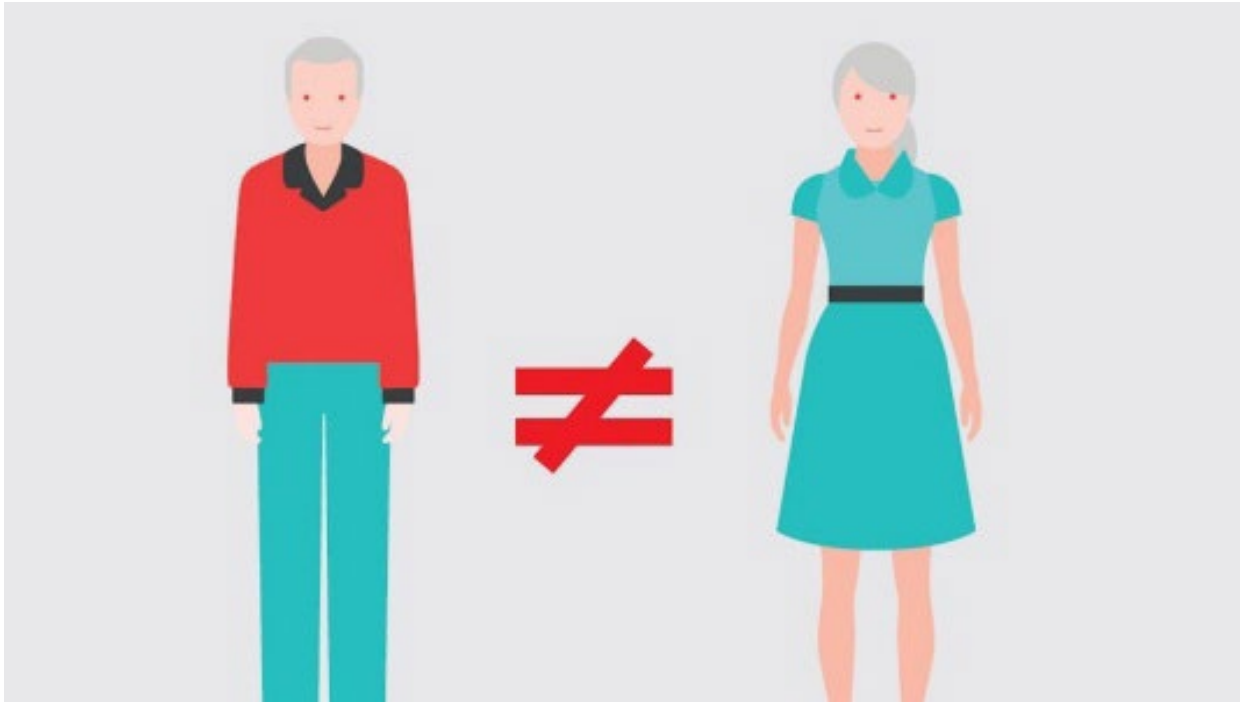
Bestuurslid European Menopause Society (EMAS)



Disclosure of Interest

Potential conflict of interest speaker	None / See below
Potentially relevant relationships with companies – relevant for this meeting	Name of company
• Sponsoring or research funding, co-financing • Honorarium or other financial compensation • Shareholder • Other relationship: (please enter here)	None None None None

Waarom is een specifieke focus nodig?



- Biologische verschillen geneesmiddelen werking en bijwerking
- Andere manifestatie: metabolisme, hormonale verschillen, immuunreacties
- Gebrek aan specifieke kennis vrouwelijke fysiologie
- FDA en EMA betere registratie
- Vrouwen zijn ondervertegenwoordigd in klinische studies

Wat willen we bereiken?

- Verbeteren van kwaliteit van zorg voor vrouwen
- gepersonaliseerde behandelingen ontwikkelen
- gezondheidsverschillen tussen mannen en vrouwen verkleinen





Kosten:

De overgang geeft 6-8x meer kans op ziekteverzuim

VSA project NVOG:

Kosten 2022:

Gezondheidszorg Kosten 115 miljoen

Kosten productiviteitsverlies 1,3 miljard

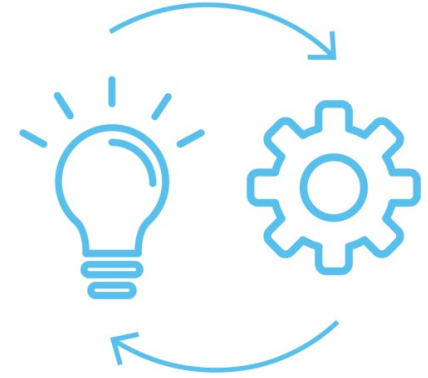
Budget inschatting 2025:
minimaal **2 miljard** euro!

Hoe kan je dat bereiken? Suggesties:

- Verplichte inclusie van vrouwen
- Evenwichtige man-vrouw verhouding in klinische trials
- Subgroepanalyses ter identificatie sekseverschillen
- Onderzoek naar vrouwspecifieke aandoeningen
- Evaluatie hormonale invloeden op geneesmiddelen werking
- Onderzoek naar invloed van gewicht, hormonen en genetische factoren op dosering
- Lange termijn onderzoek naar vrouw specifieke bijwerkingen

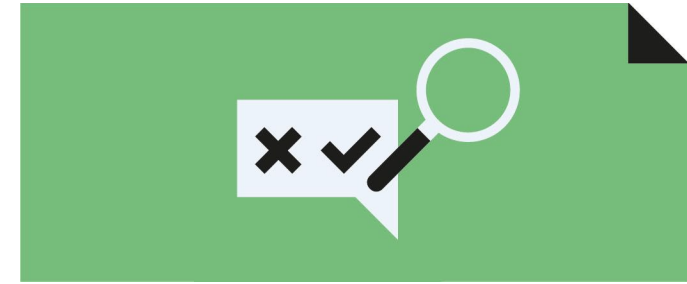


Implementatie?



- Samenwerking FDA, EMA vrouwspecifieke richtlijnen
- Farmacie die vrouwen goed vertegenwoordigen betrekken in trials (subsidies)
- Academies en wetenschappers betrekken bij inclusieve studies
- Bewustwording vergroten door publicaties en media aandacht
- Vrouwen stimuleren en wijzen op het belang van deelname aan klinische studies
- Inclusieve wervingsstrategieën ism patiëntenorganisaties

Monitoring en evaluatie



- Regelmatige rapportage over de voortgang
- Evalueren en ev aanpassen van seks-specifieke richtlijnen



