



MINDBREEZE INSPIRE IM PHARMAZEUTISCHEN UMFELD

Konsistente Entscheidungen durch den Einsatz von künstlicher Intelligenz

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder anderen pharmazeutischen Produkten ist mit umfangreichen Zulassungsverfahren verbunden, in welchen die Beschaffenheit, Qualität und Reinheit des Produkts überprüft werden.

Regulierungs- bzw. Zulassungsbehörden, erhalten Tag für Tag Neuanmeldungen, Aktualisierungen oder Rezepturänderungen zur Prüfung, die rasch abgearbeitet werden müssen. Dabei ist es geschäftskritisch fundierte und konsistente Entscheidungen zu treffen.

AUFGABENSTELLUNG

Neben der Vielzahl an unterschiedlichen Dokumenten erschwert auch die Homogenität der Einreichungen eine Überprüfung. Ähnliche Inhaltsstoffe, gleiche Wirkstoffe und nur minimale Unterschiede in der Zusammensetzung stellen die klinischen Gutachter vor Herausforderungen.

Um fundierte und vor allem konsistente Entscheidungen treffen zu können und einerseits eine effizientere Arbeitsweise zu forcieren und andererseits das Risiko von Klagen auf Basis von inkonsistenten Entscheidungen zu minimieren, benötigten diese Organisationen intelligente Lösungen, die bei der täglichen Arbeit unterstützen.

LÖSUNGSANSATZ

Der Einsatz von Mindbreeze InSpire ermöglicht eine unternehmensweite und übergreifende Bereitstellung von Informationen. Klinische Gutachter können sich dadurch rasch den benötigten Überblick verschaffen. Dafür indiziert Mindbreeze die vorhandenen internen (Daten aus Documentum z.B. Action Letters, Review Recommendations, Information Requests) und externen Daten (z.B. eCTD Backbone: Formulare, Studiendaten, etc.), verknüpft sie mit den strukturierten Daten der Oracle-Datenbank und stellt sie den Gutachtern als 360-Grad Sichten zur Verfügung.

Die umfassende Semantik Pipeline sowie eingebundene Taxonomien, Kataloge und Ontologien (z.B. Integrity Mastered Data, MEDDRA) sorgen für das Verstehen der spezifischen Inhalte.

FAKTEN

- Über 6.500 verschiedene Produktkategorien
- Über 20.000 verschiedene zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Über 17.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Mehrere Millionen indizierte Dokumente

UMSETZUNG

Nach umfassender Evaluierung und anschließender erfolgreicher Testphase, in welcher bereits spezielle Suchanwendung realisiert wurden, erfolgte die vollständige Implementierung der Lösung in der Organisation in Zusammenarbeit mit dem Mindbreeze-Team.

Aufgrund der vorhandenen sensiblen Informationen wurde die Mindbreeze InSpire Appliance direkt in das organisationseigene Rechenzentrum (ohne Verbindung nach außen) integriert und alle relevanten Datenquellen mittels Standard-Konnektoren angebunden.

ZIELERREICHUNG

Mindbreeze InSpire stellt basierend auf der Rolle, der Position im Unternehmen und den individuellen Befugnissen den klinischen Gutachtern kontextrelevante Informationen bereit, z.B. Formulare, Studien, Reports. Machine Learning Algorithmen ermöglichen durch die Analyse des Nutzerverhaltens zusätzlich eine personalisierte Reihung der Ergebnisse.

Darüber hinaus lässt sich mittels spezifischer Filter (Manufacturer, Dosage Form, Ingredient) noch gezielter nach Informationen recherchieren. Dadurch ist es möglich individuelle 360-Grad Sichten auf ein bestimmtes Thema, wie beispielsweise eine Einreichung, ein bestimmtes Medikament, einen Wirkstoff oder einen konkreten Antragsteller zu generieren, Informationen effizient zu vergleichen und etwaige Zusammenhänge zu identifizieren.

Durch den Einsatz von Mindbreeze InSpire ist die Organisation nun in der Lage, die vorhandenen Daten adäquat zu verarbeiten und als Basis für Entscheidungen zu nutzen.

The screenshot displays the Mindbreeze InSpire web application. The top navigation bar includes the Mindbreeze logo, a search bar with 'Fluoxetine' entered, and user options like 'MEDDRA TERMS', 'My Searches', 'Settings', 'Logon', 'Help', and 'About'. Below the navigation, there are tabs for 'EVERYTHING', 'IND', 'NDA', 'ANDA', 'DOCUMENTS', and 'REVIEWER'. The main content area shows search results for 'Fluoxetine', with filters for 'LABELER NAME', 'DOSAGE FORM', and 'BRAND NAME'. A detailed view for 'DRUG 360: NDA018936 - Prozac' is shown on the right, including company information (Dista Products Company), a table of products, and a 'Similar Applications' section with a radar chart comparing various drugs across categories like 'Sexual dysfunction', 'Discontinuation syndrome', 'Pregnancy', 'Suicide', and 'QT prolongation'.

Merkmalsvergleich zwischen neuer Submission und bereits zugelassenem Medikament