



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년04월28일
(11) 등록번호 10-2245345
(24) 등록일자 2021년04월22일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G16C 10/00 (2019.01) G06F 16/00 (2019.01)
- (52) CPC특허분류
G16H 20/13 (2018.01)
G06F 16/24573 (2019.01)
- (21) 출원번호 10-2017-7011468
- (22) 출원일자(국제) 2015년09월28일
심사청구일자 2020년07월24일
- (85) 번역문제출일자 2017년04월26일
- (65) 공개번호 10-2017-0063851
- (43) 공개일자 2017년06월08일
- (86) 국제출원번호 PCT/IB2015/002081
- (87) 국제공개번호 WO 2016/051271
국제공개일자 2016년04월07일
- (30) 우선권주장
62/056,836 2014년09월29일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
KR1020090033837 A
KR1020100049549 A

- (73) 특허권자
조계닉스 인터내셔널 리미티드
영국 에스엘6 1엔제이 버크셔 메이든헤드 시에나
코트 브로드웨이
- (72) 발명자
스튜어트 리차드 알리스테어 발푸어
영국 헨리 온 템스 알지9 2엘티 워그레이브 로드
센추리 하우스
클라크 안토니
영국 에스엘6 1엔제이 버크셔 메이든헤드 시에나
코트 브로드웨이 조계닉스 인터내셔널 리미티드
내
- (74) 대리인
특허법인와이에스장

전체 청구항 수 : 총 9 항

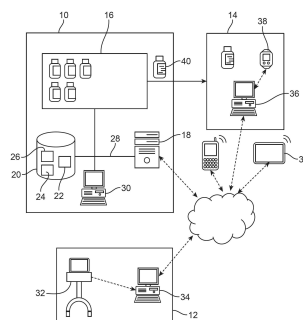
심사관 : 태정범

(54) 발명의 명칭 **의약품 배포 제어를 위한 제어 시스템**

(57) 요약

간질의 치료 또는 예방시 의약품의 배포를 제어하는 시스템이 제공된다. 시스템의 중앙 제어기는 데이터 저장소 및 데이터 저장소에 데이터를 읽고 쓰는 하나 이상의 프로세서를 가지고 있다. 데이터 저장소는 환자 기록들의 데이터베이스를 포함하고, 각각의 환자 기록은 의약품 승인 필드를 갖는다. 중앙 제어기는 환자에 대한 유전자 검사 결과에 따라 간질 의약품의 제1 처방의 승인을 환자에게 출력할 수 있고, 간질 의약품의 후속 처방의 승인 이전에 환자에 대한 후속 검사를 스케줄링할 수 있다. 또한, 본 시스템이 사용법을 찾는 방법도 제공된다. 상기 시스템 및 방법은 Dravet 증후군과 같은 간질 또는 내성 간질의 중증 아형의 치료에 유용하다.

대표도



(52) CPC특허분류
G16H 10/60 (2018.01)

명세서

청구범위

청구항 1

간질의 지정된 아형의 증상(symptom)을 치료하기 위한 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염(salt)의 배포를 제어하는 시스템으로서,

환자에 대한 주소의 상세를 구비하는 환자 기록의 데이터베이스를 포함하는 데이터 저장 설비로서, 각각의 환자 기록은 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 제1 처방을 입력하기 위한 의약품(medication) 승인 필드를 가지는 상기 데이터 저장 설비;

통신 네트워크에 결합된 하나 이상의 프로세서를 갖는 중앙 제어기로서, 상기 중앙 제어기는 상기 네트워크를 통해 상기 데이터 저장 설비에 데이터를 읽고 쓰기 위해 상기 데이터 저장 설비에 결합되는 상기 중앙 제어기; 및

펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염이 그 안에 저장된 약물 저장 시설;

을 포함하고,

상기 시스템의 중앙 제어기는 상기 약물 저장 시설에서의 약물 재고를 모니터하도록 프로그래밍되고, 상기 약물 저장 시설로부터의 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 발송을 제어하도록 더 프로그래밍되고;

상기 중앙 제어기는 상기 네트워크를 통해 상기 데이터 저장 설비로 그리고 상기 데이터 저장 설비로부터의 데이터의 송신 및 수신을 제어하고, 상기 의약품을 위한 중앙 약국으로 기능하고, 상기 환자 주소에서 상기 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 수신을 확인하고;

상기 중앙 제어기는 최초의 심초음파(echocardiographic) 영상진단(imaging) 검사를 미리 받은 특정 환자에 대한 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 제1 처방의 제1 승인을 상기 네트워크를 통해 출력하도록 프로그래밍되고;

상기 승인의 출력은 상기 최초의 심초음파 영상진단 검사의 결과에 따르고,

상기 중앙 제어기는 환자에 의한 상기 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 사용이 승인되는 시간 기간을 출력하고, 상기 환자에 대한 추가 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 승인 전에 상기 환자에 대한 후속 검사 결과가 수신되는 것이 요구되는 상기 환자에 대한 후속 심초음파 영상진단을 스케줄링하도록 더 프로그래밍되고;

추가적으로, 상기 중앙 제어기는 후속 검사 결과에 따라 추가적인 처방, 처방 변경 및 처방 중단에 대한 제안의 출력을 승인하는 것으로부터 선택된 액션을 취하도록 프로그래밍되는 것을 특징으로 하는 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 배포를 제어하는 시스템.

청구항 2

제1 항에 있어서,

상기 중앙 제어기는 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염에 대한 투여량; 양(volume); 카운트; 섭생(regime); 농도 및 예정된 환자의 사용 시간 기간에 관한 처방 관련 정보를 승인하도록 프로그래밍되고; 추가적으로

상기 중앙 제어기는 상기 환자에 대한 후속 검사를 조정하는 것을 특징으로 하는 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 배포를 제어하는 시스템.

청구항 3

제2 항에 있어서,

상기 중앙 제어기는 미래의 검사 결과를 예측하고 미리 정해진 모델을 참조하여 환자 검사 데이터를 카테고리화하도록 프로그래밍되는 것을 특징으로 하는 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 배포를 제어하는

시스템.

청구항 4

제1 항에 있어서,

상기 중앙 제어기는 각 환자에 대한 검사 결과를 위한 데이터 포맷을 규정하도록 프로그래밍되고, 상기 데이터 포맷은 각 환자에 대한 검사 데이터 필드들과 정렬되며; 상기 중앙 제어기는 시간 경과에 따른 각 환자에 대한 검사 결과를 기록하고 각 환자에 대한 추세를 나타내는 플롯을 생성하도록 프로그래밍되는 것을 특징으로 하는 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 배포를 제어하는 시스템.

청구항 5

제1 항에 있어서,

상기 중앙 제어기는,

- 환자 모니터링 디바이스를 모니터링하고;
- 환자 치료와 관련된 데이터를 수집하고;
- 수집된 상기 데이터를 분석하고;
- 치료에 대한 환자의 반응을 판정하고; 및
- 발작의 발생과 유형을 판정;

하도록 프로그래밍되는 특징으로 하는 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 배포를 제어하는 시스템.

청구항 6

제1 항에 있어서,

환자 건강을 모니터링하기 위해 상기 환자에 의해 휴대되거나 착용되는 휴대용 전자 디바이스로서, 혈압, 심전도(ECG), 심박수, 혈중 산소, 온도 및 폐기능으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 정보를 측정하기 위한 센서를 구비하는 상기 전자 디바이스를 더 포함하고,

상기 전자 디바이스는 상기 중앙 제어기와 호환가능한 포맷으로 센서 판독을 제공하도록 배열되는 것을 특징으로 하는 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 배포를 제어하는 시스템.

청구항 7

제1 항에 있어서,

전자 디바이스로부터의 출력은 상기 중앙 제어기에 의해 사용되어 상기 환자에 대한 예정된 검진 및 상기 환자에 대한 의약품 처방의 변경 중 적어도 하나를 판정하고; 추가적으로,

상기 데이터 저장 설비는 인증된 의료 전문가들의 데이터베이스를 포함하고, 상기 중앙 제어기는 간질 분야에서 의 상기 의료 전문가의 평판을 나타내는 하나 이상의 데이터 필드의 완성시 하나 이상의 의료 전문가의 승인을 출력하는 것을 특징으로 하는 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 배포를 제어하는 시스템.

청구항 8

제1 항에 있어서, 상기 간질의 지정된 아형은 Dravet 증후군인 것을 특징으로 하는 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 배포를 제어하는 시스템.

청구항 9

간질의 지정된 아형의 증상을 치료하기 위한 의약품의 배포를 제어하는 시스템으로서,

환자에 대한 주소의 상세를 구비하는 환자 기록의 데이터베이스를 포함하는 데이터 저장 설비로서, 각각의 환자 기록은 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 제1 처방을 입력하기 위한 의약품 승인 필드를 가지는

상기 데이터 저장 설비;

통신 네트워크에 결합된 하나 이상의 프로세서를 갖는 중앙 제어기로서, 상기 중앙 제어기는 상기 네트워크를 통해 상기 데이터 저장 설비에 데이터를 읽고 쓰기 위해 상기 데이터 저장 설비에 결합되는 상기 중앙 제어기; 및

펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염이 그 안에 저장된 약물 저장 시설;

을 포함하고,

상기 중앙 제어기는 상기 네트워크를 통해 상기 데이터 저장 설비로 그리고 상기 데이터 저장 설비로부터의 데이터의 송신 및 수신을 제어하고, 상기 의약품에 위한 중앙 약국으로 기능하고, 상기 환자 주소에서 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 수신을 확인하고;

상기 중앙 제어기는 최초의 심초음파 영상진단 검사를 미리 받은 특정 환자에 대한 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 제1 처방의 제1 승인을 상기 네트워크를 통해 출력하도록 프로그래밍되고;

상기 승인의 출력은 상기 최초의 심초음파 영상진단 검사의 결과에 따르고;

상기 의약품 승인 필드에 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 후속 처방의 입력을 허용하기 전에 상기 환자에 대한 후속 의학 검사를 스케줄링하도록 더 프로그래밍되고, 상기 후속 의학 검사는 심초음파 영상진단 검사이고;

상기 중앙 제어기는 환자에 의한 상기 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 사용이 승인되고 그 이후에 상기 환자에 대한 추가 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 승인 전에 상기 환자에 대한 후속 검사 결과가 수신되는 것이 요구되는 시간 기간을 출력하도록 프로그래밍되고;

상기 중앙 제어기는 후속 검사 결과에 따라 추가적인 처방, 처방 변경 및 처방 중단에 대한 제안의 출력을 승인 하는 것으로부터 선택된 액션을 취하도록 프로그래밍되고;

상기 시스템의 중앙 제어기는 상기 약물 저장 시설에서의 약물 재고를 모니터하도록 프로그래밍되고, 상기 약물 저장 시설로부터의 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염의 발송을 제어하도록 더 프로그래밍되고;

상기 중앙 제어기는 펜플루라민 또는 그의 약학적으로 허용되는 염에 대한 투여량; 양(volume); 카운트; 섭생(regime); 농도 및 예정된 환자의 사용 기간에 관한 처방 관련 정보를 승인하도록 프로그래밍되고;

상기 중앙 제어기는 상기 환자에 대한 후속 검사를 조정하고;

상기 중앙 제어기는 각 환자에 대한 검사 결과를 위한 데이터 포맷을 규정하도록 프로그래밍되고, 상기 데이터 포맷은 각 환자에 대한 검사 데이터 필드들과 정렬되며; 추가적으로 상기 중앙 제어기는 시간 경과에 따른 각 환자에 대한 검사 결과를 기록하고 각 환자에 대한 추세를 나타내는 플롯을 생성하도록 프로그래밍되는 것을 특징으로 하는 의약품의 배포를 제어하는 시스템.

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

- 청구항 15
- 삭제
- 청구항 16
- 삭제
- 청구항 17
- 삭제
- 청구항 18
- 삭제
- 청구항 19
- 삭제
- 청구항 20
- 삭제
- 청구항 21
- 삭제
- 청구항 22
- 삭제
- 청구항 23
- 삭제
- 청구항 24
- 삭제
- 청구항 25
- 삭제
- 청구항 26
- 삭제
- 청구항 27
- 삭제
- 청구항 28
- 삭제
- 청구항 29
- 삭제
- 청구항 30
- 삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 의약품 배포 제어를 위한 제어 시스템에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] (소개)

[0003] 간질은 재발하는 발작(recurrent seizure)에 대한 민감성에 의해 마킹되는 뇌 상태이다. 출생시 외상(birth trauma), 주산기의(perinatal) 감염, 산소 결핍, 전염성 질환, 독소 섭취, 뇌종양, 유전성 장애(inherited disorder) 또는 퇴행성 질환(degenerative disease), 두부 손상(head injury) 또는 외상, 대사 장애(metabolic disorder), 뇌혈관 사고 및 알코올 금단증상(alcohol withdrawal) 등을 포함하는(그러나 이에 한정되지 않는) 많은 간질의 원인이 있다.

[0004] 특성화된 다수의 아형(subtype)의 간질이 있다. 예를 들면 Meritt's Neurology(12th Edition)를 참조하라. 당 업자는 상이한 아형의 간질이 상이한 자극에 의해 유발되고, 상이한 생물학적 경로에 의해 조절되며, 유전적 또는 환경적으로 상이한 원인을 갖는다는 것을 인식할 것이다. 숙련된 수취인(addressee)은 또한 아형의 간질이 그것들의 중증도(severity)에 따라 상이하다는 것을 인식할 것이다.

[0005] 간질의 심각한 아형의 예는 Dravet 증후군이다. Dravet 증후군은 유아기(infancy)부터 시작되는 난치성 간질의 희귀하고 치명적인 형태이다. 초기에, 환자가 장기간 발작을 경험한다. 2년차에는, 추가적인 유형의 발작이 발생하기 시작하며 이는 대개 반복적인 뇌 저산소증(cerebral hypoxia)으로 인한 발달 감소(development decline)와 전형적으로 일치한다. 이것은 언어 및 운동 기능(motor skill)의 열악한 발달을 가져온다.

[0006] Dravet 증후군을 앓고 있는 소아는 하루에 여러 차례 발작을 일으킬 수 있다. 간질 발작은 Dravet 증후군의 환자에서 사망을 초래할 가능성이 훨씬 더 높고; Dravet 증후군으로 진단된 환자의 약 10 ~ 15%가 소아기, 특히 2 세에서 4세 사이에 에서 사망한다. 또한 환자는 정형외과 발달(orthopedic development) 문제, 성장 장애 및 만성 감염을 포함하는 수많은 관련 질환의 위험이 있다.

[0007] 특히 Dravet 증후군을 앓는 소아는 특히 경련중적 상태(status epilepticus)에 쉽게 처할 수 있다. 이 가혹하고 다루기 힘든 상태는 일반적으로 입원을 포함하여 즉각적인 의학적 개입이 필요한 응급 상황으로 분류된다. 경련 중적 상태는 치명적일 수 있다. 또한, 뇌 저산소증과 연관되어 뇌 조직에 손상을 줄 수도 있다. Dravet 증후군을 앓고 있는 소아의 빈번한 입원은 환자뿐만 아니라 가족 및 간병인에게도 분명히 고통스럽다.

[0008] Dravet 증후군 외에도, 경력중적 상태에 의해 특징지어지는 동등한 중증 정도의 간질의 수많은 다른 아형이 있다.

[0009] 환자가 진단되고 치료되는 시스템에 국가적 또는 지역적 차이가 있지만, 일반적으로 상태의 증상을 나타내는 환자는 처음에는 그들의 지역의 의료 종사자(또는 심하고 급성 증상의 경우, 지역 병원 또는 병원)에서 보여질 것이다. 그런다음 진단이 전형적으로(아마도 전문의에게 의뢰한 후) 이루어지고, 그리고 치료 의사가 작성한 처방(prescription)을 통해 이루어질 것이다. 이는 그런다음 처방 의약품이 제공되는 약국으로 이동하게 된다. 만성 질환(chronic condition)의 경우, 반복 처방은 의사(항상 전문가가 아님)가 제공하고 약국에서 같은 방법으로 처리된다.

[0010] 이러한 시스템은 많은 공통 상태의 치료를 위해 적절하고 효과적으로 기능할 수 있지만, 환자가 약물을 투약받

는 것이 지연되거나 및/또는 잘못된 의약품이 제공되는 결과를 초래할 수 있는 잠재적인 문제 상황이 여전히 많이 있다.

- [0011] 예를 들면, 환자는 치료 시작시 오진될 수 있다. 또는, 올바르게 진단된 경우에도, 해당 진단서를 환자 메모로 잘못 입력하거나 의사가 처방을 잘못하거나 읽을 수 없게 기입하는 것이 발생할 수 있다. 또한, 약국의 부족으로 인해 환자가 대안의 약국으로 이동을 해야하거나, 또는 약국의 물품이 재보급된 후 나중에 약국으로 돌아 가야하는 문제가 발생할 수 있다.
- [0012] 간질 환자, 특히 심한 간질 환자의 경우, 그러한 지연이나 오류는 아주 심각한 결과를 초래할 수 있다. 따라서 간질 환자가 신뢰할 수 있고 효과적으로 치료되도록 보장하는 시스템이 필요하다. 현재까지, 발명가들은 간질 치료를 위한 그러한 시스템이 개발되지 않았다고 믿는다. 그러나 다른 조건의 치료 관리를 위한 시스템의 예가 개발되어있다. 예를 들면, Xyrem Success Program for Patients를 참조할 수 있다. Xyrem(옥시베이트 나트륨)는 기면 발작(narcolepsy)의 치료에 사용된다. 약물 자체는 레크리에이션 적으로 또는 '데이트 강간(date-rape)' 마약으로 사용되었으므로 Xyrem Success Program의 한 가지 목표는 Xyrem이 부적절하게 획득되는 것을 방지하는 것이다. 이 시스템에 대한 자세한 내용은 www.xyrem.com/patient-success-program에서 확인할 수 있다. 시스템의 다양한 양태는 또한 미국 특허 제7668730호, 제7765106호, 제7765107호, 제779717호, 제7895059호, 제8263650호, 제8457988호, 제8589182호 및 제8731963호에 개시되어있다.
- [0013] Thalidomid 프로그램의 주요 단계를 요약한 플로우 차트가 도 1에 나와 있다. 이 프로그램의 많은 문제점 때문에 간질 환자에게 약물을 처방하는데 사용하기에 적합하지 않다.
- [0014] 첫째, 의사들이 등록된 경우 해당 문제의 상태의 치료 및 진단 경험에 관계없이 이 프로그램이 모든 의사에게 열려 있다. 보다 덜 심각한 증상을 가진 상태에서는 이것이 문제가 되지 않지만, 이러한 접근 방식은 간질, 특히 심각한 아형의 간질의 치료에는 부적합한 것으로 밝혀졌다.
- [0015] 두 번째로, 시스템은 약사와 의사 사이의 팩스에 크게 의존하며, 이는 문제가 되고, 예를 들면 팩스가 잘못된 번호로 전송된 경우, 팩스를 읽을 수 없는 경우, 의사나 약국에서 보낸 팩스가 지연되는 경우 등에 문제가 있다.
- [0016] 또한, 문제가 되는 상태로 진단받는 환자와 전달되는 약 사이에는 많은 시간이 걸리는 단계가 수행되어야 한다.
- [0017] 환자 치료를 관리하는 시스템의 또 다른 예는 Thalidomid REMS 프로그램이다. 탈리도미드(thalidomide)는 새로 진단된 다발성 골수종 및 중등도에서 중증의 나성결절홍반(Erythema Nodosum Leprosum)의 치료에 사용된다. 이 시스템에 대한 자세한 내용은 <http://www.thalomidrems.com/>에서 확인할 수 있다. 시스템의 다양한 양태는 또한 미국 특허 번호 6045501, 6315720, 6561976, 6561977, 6755784, 6869399, 6908432, 7141018, 7874984, 7959566, 8204763, 8315886, 8589188 및 8626531에 개시되어있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0018] 이 프로그램의 주요 단계를 요약한 흐름도가 도 2에 제공된다. 이 프로그램의 다수의 양태들은 간질 환자에게 약물을 처방하는데 사용하기에 부적합하다. 첫째, 이 프로그램은 의사들이 등록된 경우 해당 문제의 상태의 치료 및 진단 경험에 관계없이 이 프로그램이 모든 의사에게 열려 있다. 추가로, 임의의 약국이 등록하여 인증을 받아 Thalidomid를 처방할 수 있다. 이는 상이한 약국이 상이한 방식으로 데이터를 저장하고 처리할 수 있으므로 문제가 될 수 있다. 따라서, 이러한 시스템이 규제 당국에 의해 문제가 되는 상황에 적절하다는 것이 밝혀졌지만, 발명가는 간질 및 연관된 케어에 연관된 특정한 문제에 기인하여 간질 환자의 치료를 관리하는데 적절하지 않을 수 있다는 것을 발견했다.

과제의 해결 수단

- [0019] 본원의 양태는 간질의 치료 또는 예방시 의약품의 배포를 제어하는 시스템을 포함한다. 상기 시스템은 데이터 저장소 및 상기 데이터 저장소에 데이터를 읽고 쓰기 위한 하나 이상의 프로세서를 구비하는 중앙 제어기를 포함할 수 있으며, 상기 데이터 저장소는 환자 기록의 데이터베이스를 포함하고, 각 환자 기록은 의약품 승인 필드를 포함하며, 상기 중앙 제어기는 간질 의약품의 제1 처방의 승인을 환자에 대한 유전자 검사 결과에 의존하여 환자에게 출력하고 간질 의약품의 하나 이상의 후속 처방의 승인 이전에 환자에 대한 하나 이상의 후속 검사

를 스케줄링한다.

- [0020] 본 발명의 시스템 및 방법은 중증의 아형의 간질 및/또는 예를 들면 Dravet Syndrome과 같은 난치성 (refractory) 간질과 같은 간질의 치료, 및/또는 연관된 부작용을 가지는 약제의 관리에 특히 효익이 있을 수 있다. 상기 중앙 제어기는 특정 의약품 또는 활성 성분에 대해 하기 중 임의의 것 또는 임의의 조합을 포함하는 제1 또는 추가 처방을 승인할 수 있다: 투여량; 양(volume); 카운트; 섭생(regime); 농도 및/또는 예정된 환자의 사용 기간. 중앙 제어기는 환자의 유전자 검사 결과가 없고, 불완전하거나 및/또는 호환되지 않는 데이터 포맷인 경우 승인 출력을 금지할 수 있다. 상기 중앙 제어기는 환자에 대한 유전자 검사 및/또는 환자에 대한 하나 이상의 후속 검사를 지시 및/또는 조정할 수 있다. 수행해야할 특정 검사의 중앙 관리는 특히 유익하며 중앙 컨트롤러가 하기 중 임의의 것 또는 그의 임의의 조합을 지정하도록 허용할 수 있다: 검사 유형; 검사 조건/기준; 및/또는 검사 결과의 포맷. 부가적으로 또는 대안적으로, 상기 중앙 제어기는 검사를 수행하기 위해 하나 이상의 당사자를 제어/승인할 수 있다.
- [0021] 처방 승인뿐만 아니라 환자의 적합성을 판정하기 위해 수행된 검사의 이 중앙 집중식 제어는 선행 기술에 반하는 것이지만 의약품의 부작용이 환자에게 현저한 건강상 영향을 발생시킬 수 있는 의약품의 배포를 제어하는 데 특히 유리하다고 판정되었다. 이러한 집중식 제어는 또한 하나 이상의 간질 상태의 오진의 경우를 감소시키거나 예방할 수 있다. 이것은 장기간에 걸쳐 하나 이상의 기관의 생리학적 손상을 일으킬 가능성이 있는 의약품에 결정적인 것으로 밝혀졌다.
- [0022] 검사 결과에 대한 데이터 포맷을 규정하는 중앙 제어기의 예시에서, 데이터 포맷은 환자 검사 데이터 필드 및/또는 환자 기록의 데이터베이스 포맷과 정렬될 수 있다. 이것은 지금까지 이용 불가능한 정도의 자동화 및/또는 환자에 대한 의약품 배포 제어를 허용할 수 있다.
- [0023] 일 예시에서, 중앙 제어기 및/또는 데이터 저장소는 환자에 대한 의약품 처방의 승인을 위한 하나 이상의 검사 데이터 임계 값을 포함할 수 있다. 중앙 제어기 또는 데이터 저장소는 의약품의 처방 및/또는 처방의 투여량/섭생을 승인할 지 여부를 판정하기 위한 하나 이상의 컴퓨터 모델 또는 알고리즘을 포함할 수 있다. 중앙 제어기는 시간 경과에 따라 하나 이상의 환자에 대한 검사 결과를 기록하여 하나 이상의 검사 데이터 필드에서 플롯 또는 추세를 생성할 수 있다. 중앙 제어기는 미래의 검사 결과 또는 하나 이상의 의약품 사용 시나리오를 예측하고 및/또는 하나 이상의 미리 정해진 모델을 참조하여 환자 검사 데이터를 분류할 수 있다.
- [0024] 이러한 제어 방법은 예를 들면 환자에게 효과적이지 않거나 잠재적으로 해로운 것으로 판정되는 경우 기존의 처방을 조정하거나 중단할 수 있도록 하기 위해 가능한 환자의 치료 결과에 대한 판정을 가능하게 하는데 매우 유용하다. 부가적으로 또는 대안적으로, 이러한 방법은 제어 시스템이 환자 패턴 또는 의약품에 대한 반응을 학습할 수 있게 하여, 제어 시스템 자체가 사용에 따라 개선될 수 있게 한다. 이러한 특징은 케어 프로그램, 처방 승인 프로세스의 지속적인 개발 및/또는 중앙 데이터베이스가 지식 기반으로 기능할 수 있도록 하는 데 유용하다.
- [0025] 상기 이점을 고려하여, 시스템, 방법 및/또는 중앙 데이터베이스는 하나 이상의 약물의 이해를 개선하고 및/또는 연관된 케어 프로그램을 관리하기 위한 연구 도구로서의 역할을 할 수 있다. 또한 본원에 기술된 종류의 정보를 중앙의 액세스 제한 데이터베이스에 축적하면 미국 식품의약국(Food and Drug Administration), 유럽 의약품, 의약품 및 건강관리 제품 규제 당국(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), 또는 유사한 기관과 같은 규제 당국을 포함하는 규제 기관에 관련 데이터를 내보내도록 허용할 수 있다.
- [0026] 제어기는 예를 들면 규제 기관 및/또는 연구 파트너 또는 기타 기관에 케어 프로그램의 통계, 추세 또는 결과를 보고하도록 허용할 수 있다. 따라서 예를 들면 규정된 포맷으로 된 그러한 기록의 중앙 유지 관리는 본 발명의 구현에서 중요한 특징이 될 수 있다.
- [0027] 본 발명의 다양한 실시예에 따르면, 후속 검사는 유전자 검사와 상이할 수 있다. 후속 검사는 생리학적 검사 및/또는 유전자 검사를 포함할 수 있다.
- [0028] 중앙 제어기는, 예를 들면 환자 검사 결과를 수령하거나 처방전 승인을 출력하거나 또는 환자에 대해/환자에 의해 승인된 처방전을 전달/수령 확인시에, 환자를 위한 하나 이상의 후속 검사를 스케줄링할 수 있다(예를 들면, 자동으로). 중앙 제어기는 특정 시간/날짜 및/또는 후속 검사가 수행되는 기간을 스케줄링할 수 있다. 후속 검사의 시기는 일반적으로 승인된 처방전이 사용되는 기간 내에 있다.
- [0029] 중앙 제어기는 예를 들면, 그 후에 환자를 위한 후속하는 사용시간이 승인될 수 있기 전에 환자를 위한 후속 검사 결과가 수령될 필요가 있는 경우와 같이, 환자에 의한 의약품 사용이 승인된 초기 또는 후속 시간을 출력할

수 있다. 일 예시에서, 예를 들면, 환자 또는 의사로부터의 반복 처방 요청의 타이밍은 중앙 제어기에 의해 판정된 시간에 대해 체크될 것이고, 환자 순응도의 모니터링을 유익하게 허용할 수 있다.

- [0030] 중앙 제어기는 후속 검사 결과에 따라 의약품의 반복 처방을 승인할 수 있다. 중앙 제어기는 환자 검사 결과를 기반으로 후속 검사가 필요할 때까지 처방 및/또는 승인된 시간을 변경할 수 있다.
- [0031] 하나의 예시에서, 유전자 검사 결과가 환자에게 가능한 경우에만 환자 기록을 데이터베이스에 생성할 수 있다. 환자에 대한 미리 정해진 포맷 또는 최소 선택의 검사 데이터 필드가 중앙 제어기에 의해 수신되지 않는다면, 데이터베이스에 환자를 입력하는 것은 중앙 제어기에 의해 금지될 수 있다. 처방전을 승인할 수 있기 전에 환자를 진료(vet)할 수 있는 이 기능은 예를 들면 인간의 오류에 의해 개인 환자가 허가받지 않은 처방을 부정확하게 받지 않도록 보장하기 위한 안전장치(fail-safe)로서 유용하다. 초기 및/또는 후속 환자 검사를 제어하기 위해 중앙 제어기의 기능과 결합하면, 이는 환자 진단 및 약물 분배를 관리하는 데 특히 엄격한 시스템을 제공한다.
- [0032] 제어 센터는 처방전 승인을 발행하고 및/또는 연관 의약품을 자체 또는 제휴(affiliated) 공급자를 통해 배포할 수 있다. 예를 들면 수령 시간/날짜를 포함하는 환자에 의한 의약품 수령 확인이 제어 센터에 제공될 수 있다. 상기 확인은 특정 의약품 또는 전달된 처방의 활성 성분에 대한 하기의 임의의 것 또는 임의의 조합을 나타내는 데이터를 포함할 수 있다: 투여량; 양; 카운트; 섭생; 농도 및/또는 환자의 사용 기간. 따라서, 전달된 의약품은 중앙 제어기에 의해 검증될 수 있다.
- [0033] 중앙 제어기는 환자에게로의 처방전 전달을 시작할 수 있다. 데이터베이스는 각 환자에 대한 하나 이상의 전달 주소 필드를 포함할 수 있다. 전달은 환자에게 직접 이루어질 수 있거나 및/또는 처방 의사를 포함하지 않을 수 있다. 따라서, 중앙 제어기는 중앙 집중식 약국의 역할을 할 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 중앙 제어기는 중앙 처방 승인 제어기를 제공하여 관련 약국에게 처방전을 최종 환자에게 제공할지 여부를 지시할 수 있다. 각각의 관련 약국은 본 발명에 따른 처방전의 배포를 허용하기 전에 상기 중앙 제어기에 의한 승인을 요구할 수 있다.
- [0034] 환자의 후속 의학 검사는 환자의 임상 상태 변화에 대한 검사를 포함할 수도 있거나 포함하지 않을 수 있다. 상기 후속 의학 검사는 하나 이상의 특정 기관의 구조 및/또는 기능에 대한 평가를 포함할 수 있다. 상기 후속 검사는 초음파 검사, 심초음파 검사(echocardiography) 또는 기타 편리한 기술을 통해 하나 이상의 특정 기관의 이미지를 포함할 수 있다. 상기 하나 이상의 특정 기관은 심장을 구비할 수 있거나 구비하지 않을 수 있다. 상기 검사 결과는 심초음파(echocardiogram)와 같은 기관의 하나 이상의 이미지를 포함할 수도 포함하지 않을 수도 있다. 하나 이상의 이미지를 포함하는 검사 결과는 중앙 제어기로 전송될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 요약 데이터 또는 처리/유도된 부속 데이터가 전송될 수 있다.
- [0035] 상기 시스템은 환자의 건강을 모니터링하기 위한 하나 이상의 휴대용 또는 웨어러블 전자 디바이스를 포함할 수 있다. 상기 전자 디바이스는 예를 들면 혈압, 심초음파, 심전도(ECG), 심장 박동수, 혈중 산소, 온도, 폐기능 중 임의의 것 또는 임의의 조합과 같은 환자 웰빙의 하나 이상의 지표를 측정하기 위한 하나 이상의 센서를 포함할 수 있다. 상기 전자 디바이스는 상기 후속 검사의 초점이 되는 기관일 수 있는 하나 이상의 기관의 기능을 나타내는 판독 값을 취할 수 있다.
- [0036] 상기 전자 디바이스는 센서 데이터, 또는 상기 센서 데이터의 서브 세트 또는 처리된 세트 또는 결과를 중앙 제어기에 수신하거나 중앙 제어기에 의해 수신하도록 배열될 수 있다. 센서 결과는 예를 들면 상기 전자 디바이스 또는 중앙 처리기에 의해 처리되어 특정 센서 데이터 엔트리 또는 결과만이 상기 제어기에 의해 중앙 데이터 저장소(예를 들면 환자 데이터베이스) 상에 기록되도록 할 수 있다. 따라서 연속적이고 지속적이거나 간헐적인 환자 모니터링을 사용할 수 있고 핵심 지표만 중앙 데이터 저장소에 기록될 수 있도록 센서 데이터가 처리된다. 예를 들면, 하나 이상의 알고리즘이 센서 데이터를 처리하고 케어 프로그램에 대한 응답으로 환자 웰빙의 정상 또는 비정상, 또는 열화의 표시를 출력하는데 사용될 수 있다.
- [0037] 상기 전자 디바이스로부터의 결과는 상기 중앙 제어기에 의해 사용되어 환자에 대한 예정된 의료 검사의 변경 및/또는 처방의 승인에 대한 변경 또는 의약품 처방의 변경을 판정/출력할 수 있다.
- [0038] 상기 중앙 데이터 저장소는 의료 전문가와 같은 공인된 간병인의 데이터베이스를 포함할 수 있다. 치료 및/또는 처방에 대한 환자의 승인은 공인된 간병인의 데이터베이스에 포함된 의사에게 환자 엔트리가 연결되도록 요구할 수 있다. 이것은 의약품을 처방할 수 있는 의사의 제어를 허용할 수 있다. 이 전례 없는 수준의 제어는 선도적인 전문가나 사전 심사를 받은 전문가만이 약물을 처방하는 것이 승인되도록 보장하기 위해 사용될 수 있다. 본

원의 제2 양태에서, 제1 양태의 시스템에 대응하는, 하나 이상의 약물과 같은 의약품의 배포를 제어하는 방법이 제공된다. 이 방법 또는 시스템은 환자 케어 프로그램을 동작시키는 방법/시스템을 포함할 수 있다.

[0039] 본 발명의 제3 양태에서, 제1 또는 제2 양태에 따른 중앙 제어기로서 기능하도록 하나 이상의 프로세서를 제어하기 위한 기계 판독 가능 명령어를 포함하는 데이터 캐리어가 제공된다.

[0040] 실행 가능한 경우, 본 개시물의 임의의 양태와 관련하여 정의된 임의의 필수 또는 바람직한 특징이 임의의 추가의 양태에 적용될 수 있다.

[0041] 따라서, 본 발명의 실시예들은 위에서 정의된 특징들의 다양한 대안적인 구성들을 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0042] 본 발명의 실시예들은 아래의 첨부된 도면들을 참조하여 단지 예시로서 더 상술된다.

도 1은 종래 기술에 따른 케어 프로그램의 제1 예시에 연관된 단계들의 흐름도를 도시한다.

도 2는 종래 기술에 따른 케어 프로그램의 제2 예시에 연관된 단계들의 흐름도를 도시한다.

도 3은 본 발명에 따른 시스템 및 네트워크의 실시예를 도시한다.

도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 의사 승인 프로세스에 포함된 단계들의 흐름도를 도시한다.

도 5는 본 발명의 일 실시예에 따른 환자 승인 프로세스에 포함된 단계들의 흐름도를 도시한다.

도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 약물 배포 프로세스의 흐름도를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0043] 상기 요약된 바와 같이, 케어 프로그램의 중앙 집중식 제어 및 관련 처방의 발급을 위한 시스템 및 방법이 제공된다. 선행 기술의 케어 프로그램은 일반적으로 케어 프로그램 리스크 관리에 중점을 둔다. 대조적으로, 본원에 기술된 본 발명의 실시예는, i) 진단의 확인, ii) 순응성의 검증, iii) 부작용 프로파일의 모니터링 및/또는 효능에 있어서의 실패의 식별의 각각을 포함할 수 있는 보다 포괄적인 환자 케어 프로그램을 용이하게 하는 것을 목적으로 한다. 선행 기술에 따른 시스템은 간질의 치료, 특히 특정한 증증의 형태의 간질의 치료에 부적합하다. 본원에 기술되고 주장된 시스템은 기타 상태로 고통받는 환자의 치료 관리와 함께 사용하기에 적합하며, 그의 케어는 증상의 중증도, 진단, 순응도, 부작용 및 효능과 관련하여 동일하거나 유사한 우려를 포함한다. 본 발명은 환자의 예상 수명에 부정적인 영향을 미치는 것으로 알려진 하나 이상의 약물을 포함하는 케어 프로그램을 제공한다. 본 시스템 및 방법은 처방된 약물(들)이 수개월 또는 수년간과 같은 장기간에 걸쳐 환자의 건강에 누적적인 해로운 영향을 미치는 케어 프로그램에 적합하다. 이러한 상황에서, 약물의 신중한 처방 및 배포는 약물 효능과 환자 건강의 다른 측면에 대한 부정적인 영향 사이의 균형을 제어하는 데 사용될 수 있다.

[0044] 본 시스템 및 방법은 선행 기술에 의해 제공되는 것보다 더 큰 제어를 필요로하는 부작용을 갖는 하기에 기술된 특정 약물과 함께 사용하기 위해 개발되었다. 그러한 경우에, 특정 환자 검사에 따른 초기 처방 및/또는 진행하는 반복 처방의 제어가 환자 결과를 현저하게 개선할 수 있음이 밝혀졌다.

[0045] 간질의 아형은 매우 많다. 모든 형태의 간질은 환자 자신뿐만 아니라 부모, 간병인 및 친구에게도 고통스럽지만, 간질의 일부 아형은 다른 간질보다 더욱 심하다. 예를 들면 다루기 힘들고 및/또는 간질 중첩증(status epilepticus)의 에피소드에 의해 특징지어지는 아형의 간질(subtypes of epilepsy)에 대한 '심각한' 언급이 있다. 이러한 아형의 간질은 Dravet 증후군, Lennox-Gastaut 증후군, West 증후군, Doose 증후군 및/또는 기타 유형의 난치성 간질을 포함하지만 이에 한정되지 않는다.

[0046] 본원에 기술되고 청구된 시스템은 간질 치료에 유용한 임의의 편리한 약물을 단독으로, 제형으로 또는 다른 생체 활성 약물을 함유하는 조성물로 사용하여 간질 환자의 치료를 관리하는 데 사용하기에 적절하다. 몇몇 양태에서, 약물은 수용체 작용제(agonist), 길항제(antagonist) 또는 알로스테릭 조절제(modulator)이다. 특정 양태에서, 약물은 하나 이상의 5-HT 수용체 아형 및/또는 이의 서브 단위에서 활성이다. 일부 양태에서, 약물은 신경 전달 물질(neurotransmitter) 또는 신경 펩타이드(neuropeptide) 합성, 저장, 방출, 분해, 재흡수 및/또는 활성에 영향을 미친다. 다른 양태에서, 약물은 이온 채널 차단제(channel blocker)이다. 특정 양태에서, 약물은 간질 환자의 뇌에서 흥분성 및 억제성 신경 전달 간의 균형을 바꾸는 약물이다. 일부 양태에서, 약물은 하나 이상의 유전적 변이를 갖는 간질 환자에게 효과적인 것으로 알려진 것이다. 특정 양태에서, 약물은 간질 치료에

일반적으로 사용되는 약물에 반응이 없는 간질 환자에게 효과적인 약물로서 나타났다.

- [0047] 일부 양태에서, 시스템은 약물, 약물 제형, 또는 직접 또는 간접적으로 영향을 미치는 약물 조성물을 이용한 간질 환자의 치료, 상기 화합물 또는 조성물의 유효량이 상기 환자에게 투여되는 경우의 환자의 뇌에서의 하나 이상의 5-HT 수용체의 활성을 관리하며 사용하는 데에 적합하다. 일부 실시예에서, 하나 이상의 5-HT 수용체는 무엇보다도 5-HT₁, 5-HT_{1A}, 5-HT_{1B}, 5-HT_{1C}, 5-HT_{1D}, 5-HT_{1E}, 5-HT_{1F}, 5-HT₂, 5-HT_{2A}, 5-HT_{2B}, 5-HT_{2C}, 5-HT₃, 5-HT₄, 5-HT₅, 5-HT_{5A}, 5-HT_{5B}, 5-HT₆ 및 5-HT₇ 중 하나 이상으로부터 선택된다. 특정 실시예에서, 약물은 수용체 작용제, 길항제 또는 알로스테릭 조절제이다.
- [0048] 따라서, 본 발명의 한 양태에 따르면, 상술한 수용체들 중 하나, 일부 또는 전부의 활성에 영향을 미치는 약물, 약물 제형 또는 약물 조성물을 사용하여 간질 환자의 치료를 관리하는 데 사용하기에 적합한 시스템이 제공된다.
- [0049] 일부 양태에서, 본원에 개시되고 청구된 시스템은 간질의 하나 이상의 증상을 유발하거나 그의 중증도, 빈도 또는 기간에 영향을 미칠 때 포함되는 하나 이상의 신경 전달 물질 또는 신경 펩타이드의 합성, 저장, 방출, 분해, 재흡수 및/또는 활성에 영향을 미치기에 효과적인 약물, 약물 제형 또는 약물 조성물을 사용하여 간질 환자의 치료를 관리하는데 사용하기에 적절하다. 본 발명의 이 양태의 특정 실시예에서, 신경 전달 물질은 특히, 도파민, 세로토닌, 감마아미노부티르산(GABA) 중 하나 이상일 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 신경 전달 물질은 세로토닌이다.
- [0050] 본 발명의 또 다른 양태에서, 시스템은 이온 채널 차단제로서 작용하는 약물을 사용하는 치료법을 관리하는데 사용하기에 적절하다. 한 실시예에서, 약물은 나트륨 채널 차단제이다.
- [0051] 일부 양태에서, 본원에 개시되고 청구된 시스템은 하나 이상의 유전적 변이를 갖는 환자에서 간질 증상을 예방 또는 치료하는데 효과적인 약물, 약물 제형 또는 약물 조성물을 사용하여 간질 환자의 치료를 관리하는 데 사용하기에 적합하다. 그러한 돌연변이는 발작을 포함 하나 이에 한정되지 않는 간질 증상의 발현, 빈도, 중증도 또는 지속 기간에 영향을 미치는 돌연변이를 포함하지만 이에 한정되지 않는다. 이러한 돌연변이의 예로는 SCN1A의 돌연변이(예를 들면, 전압 또는 기공 영역 S4 내지 S6에서의 부분 또는 전체 결손형 돌연변이(deletion mutation), 절단형 돌연변이(truncating mutation) 및/또는 미스센스 돌연변이와 같은), SCN1B(예를 들면, 나트륨 통로(sodium channel). 베타.1 서브유닛을 인코딩하는 영역과 같은), SCN2A, SCN3A, SCN9A, GABRG2(.감마.2 서브 유닛을 인코딩하는 영역과 같은), GABRD(.델타 서브 유닛을 인코딩하는 영역과 같은) 및/또는 PCDH19 유전자에서의 돌연변이를 포함하지만 이에 한정되지 않는다. 따라서, 본 발명의 또 다른 양태에 따르면, 상기 유전자 중 하나, 일부 또는 전부에서 돌연변이를 나타내는 간질 환자의 치료를 관리하는 데 사용하기에 적합한 시스템이 제공된다.
- [0052] 일부 양태에서, 공개되고 청구된 시스템은 젊은 환자의 치료를 관리하는 데 사용하기에 적절하다. 특정 실시예에서, 환자는 15세 미만, 10세 미만, 5세 미만, 2세 미만, 18개월 미만, 1세 미만, 6개월 미만 또는 1개월 내지 6개월 미만과 같은 18세 미만이다. 특정 실시예에서, 환자는 15세 이하, 10세 이하, 5세 이하, 2세 이하, 18개월 이하, 1세 이하, 6개월 이하 또는 1개월에서 6개월 사이와 같은 18세 이하이다.
- [0053] 특정 양태에서, 투약 빈도 및 양은 개별 환자의 필요에 따라 달라질 것이다. 투약은 매일 2회, 매일, 격일로, 주 4회, 주 3회, 주 5회, 주 6회, 일주일에 한 번, 격주 또는 한 달에 한번 실시할 수 있다. 투약 양은 연령, 체중, 및 증상의 중증도, 빈도 및/또는 성질을 포함하나 이에 한정되지 않는 환자 파라미터에 따라 달라질 것이다. 특정 실시예에서, 투약은 약 0.8 mg/kg/일, 약 0.7 mg/kg/일, 약 0.6 mg/kg/일, 약 0.5 mg/kg/일, 약 0.45 mg/kg/일, 약 0.4 mg/kg/일, 약 0.35 mg/kg/일, 약 0.3 mg/kg/일, 약 0.25 mg/kg/일 또는 약 0.2 mg/kg/일 내지 약 0.1 mg/kg/일, 약 0.05 mg/kg/일 또는 약 0.01 mg/kg/일이 사용된다. 특정 실시예에서, 대상 약물의 투약은 예를 들면 0.7 mg/kg/일 이하, 0.6 mg/kg/일 이하, 0.5 mg/kg/일 이하, 0.45 mg/kg/일 이하, 0.4 mg/kg/일 이하, 0.35 mg/kg/일 이하, 0.3 mg/kg/일 이하, 0.25 mg/kg/일 이하, 0.2 mg/kg/일 이하, 0.1mg/kg/일 이하, 0.05mg/kg/일 이하 또는 0.01mg/kg/일 이하와 같이 0.8 mg/kg/일 이하의 양으로 수행될 수 있다.
- [0054] 추가적인 양태에서, 의약품은 경구, 근육 내 또는 정맥 내 주사 또는 임의의 기타 편리한 수단에 의해 투여된다.
- [0055] 본 발명의 시스템이 유용한 치료법에서 사용되는 약물은 단독으로 또는 약물이 분산제, 방부제, 완충제, 염료 또는 향료를 포함할 수 있는 비활성 성분(inactive ingredient)과 조합된 약물 제형으로서 투여될 수 있다. 약

물은 또한 간질에 대해 활성이거나 다른 생물학적 활성을 가질 수 있는 다른 제제와 함께 투여될 수 있다.

- [0056] 어떤 편리한 약물도 해당 시스템 및 방법에서 사용할 수 있다. 특정 실시예에서, 시스템은 하기의 칸나비다이올(cannabidiol), 카르바마제핀, 클레미졸, 클로바잠, 펜플루라민, 미다졸람, 스티리펜톨, 토피라메이트 및 발프로에이트 중 하나 이상을 사용하는 치료법을 관리하는데 유용하다. 특정 실시예에서, 약물은 화학적 유도체 또는 이들 화합물의 대사 산물일 수 있다. 특정 실시예에서, 약물은 항체 또는 항체-유도 펩타이드에 접합되며, 이는 일부 경우에는 약물 특이성, 활성, 반감기, 대사 또는 기타 생물학적 측면에 영향을 미칠 수 있다.
- [0057] 일부 경우에, 약물은 카나비노이드이다. 일부 경우, 카나비노이드는 9-테트라하이드로카나비놀과 같은 카나비미메틱(cannabimimetic)이다. 관심있는 카나비노이드는 4,5-디하이드로-2-메틸-4(4-모르폴리닐메틸)-1-(1-나프탈레닐-카르보닐)-6H-피롤로[3,2,1-i,j]퀴놀린-6-원[R(+)]WIN55,212]카나비다이올, 이의 유도체, 이의 대사 산물 또는 그의 접합체(conjugate)를 포함하지만, 그에 한정되는 것은 아니다. 일부 예에서, 약물은 카르바마제핀, 이의 유도체, 이의 대사 산물 또는 그의 접합체이다. 일부 경우, 약물은 클레미졸, 이의 유도체, 그의 대사 산물 또는 그의 접합체이다. 일부 경우에, 약물은 클로바잠, 이의 유도체, 이의 대사 산물 또는 그의 접합체이다. 일부 경우, 약물은 미다졸람, 이의 유도체, 이의 대사 산물 또는 그의 접합체이다. 일부 예에서, 약물은 스티리펜톨, 이의 유도체, 그의 대사 산물 또는 그의 접합체이다. 일부 예에서, 약물은 토피라메이트, 이의 유도체, 그의 대사 산물 또는 그의 접합체이다. 일부 경우, 약물은 발프로에이트, 이의 유도체, 그의 대사 산물 또는 그의 접합체이다.
- [0058] 일부 경우, 약물은 펜플루라민, 이의 유도체, 이의 대사 산물 또는 그의 콘주게이트와 같은 펜플루라민 활성제이다. 특정 예에서, 약물은 펜플루라민의 화학적 유도체이다. 특정 예에서, 약물은 펜플루라민 항체 접합체이다. 일부 실시예에서, 펜플루라민 활성제는 펜플루라민 또는 이의 약학적으로 허용되는 염이다. 특정 실시예에서, 펜플루라민 활성제는 펜플루라민의 유사체(analog) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염이다. 관심의 펜플루라민 유사체는 예를 들면 CYP2D6과 같은 대사 효소의 작용을 통한 N-탈 알킬화에 내성이 있는 유사체 화합물을 포함하지만 이에 한정되지는 않는다. 일부 경우에, 펜플루라민 유사체는 바람직한 표적 활동을 유지하면서 분자에 감소된 CYP2D6 친화성(affinity)을 부여하는 구조를 갖는다. 특정 경우에, 펜플루라민 유사체는 CYP2D6에 의한 신진 대사에 내성을 부여하는 구조를 가진다. 본 시스템 및 방법에 사용되는 펜플루라민 조성물 및 제형은 W02014/177676에 기술된 것을 포함한다.
- [0059] 간질을 치료하는 임의의 편리한 방법은 그 개시물 전체가 참조에 의해 본원에 통합된 W02014/177676에 기술된 방법을 포함하는(그러나 이에 한정되지 않는) 본 방법 및 시스템의 하나 이상의 양태(예를 들면, 본원에 기재된 바와 같은)와 함께 수행될 수 있다.
- [0060] 본 방법의 양태는 환자에게 펜플루라민 활성제(예를 들면, 펜플루라민) 또는 이의 약학적으로 수용가능한 염의 유효량을 환자에게 투여하는 것을 포함하는, 환자의 간질의 치료 및/또는 예방을 포함한다. 특정 실시예에서, 본 방법은 환자에게 펜플루라민 활성제(예를 들면, 펜플루라민) 또는 이의 약학적으로 수용가능한 염의 유효량을 투여하는 것을 포함하는, 간질로 진단된 환자의 발작을 예방 및/또는 개선하는 것을 포함한다. 일부 경우에, 펜플루라민 활성제는 펜플루라민 이다. 특정 예에서, 펜플루라민 활성제는 펜플루라민 유도체이다. 특정 예에서, 펜플루라민 활성제는 펜플루라민 대사 산물이다. 특정 예에서, 펜플루라민 활성제는 펜플루라민 접합체이다. 일부 경우에, 환자가 Dravet 증후군을 앓고 있다.
- [0061] 본 방법의 양태는 펜플루라민 활성제(예를 들면 펜플루라민) 또는 이의 약학적으로 수용 가능한 염의 유효량을 환자에게 투여하는 것을 포함하는, 환자에게서의 Dravet 증후군의 치료 및/또는 예방을 포함한다. 특정 실시예에서, 상기 방법은 펜플루라민 활성제(예를 들면, 펜플루라민) 또는 이의 약학적으로 수용 가능한 염의 유효량을 상기 환자에게 투여하는 것을 포함하는, Dravet 증후군으로 진단된 환자에게서의 발작을 예방 및/또는 개선시키는 것을 포함한다. 일부 경우에, 펜플루라민 활성제는 펜플루라민이다. 특정 예에서, 펜플루라민 활성제는 펜플루라민 유도체이다. 특정 예에서, 펜플루라민 활성제는 펜플루라민 대사 산물이다. 특정 경우에, 펜플루라민 활성제는 펜플루라민 접합체이다. 상기 방법의 일부 실시예에서, 환자는 SCN1A, SCN1B, SCN2A, SCN3A, SCN9A, GABRG2, GABRD 및 PCDH19로 이루어진 그룹으로부터 선택된 유전자의 하나, 일부 또는 전부에서 변이를 나타내고, 상기 방법은 펜플루라민 활성제(예를 들면, 펜플루라민) 또는 이의 약학적으로 수용 가능한 염의 유효량을 환자에게 투여하는 것을 포함한다.
- [0062] 본 발명의 양태는 유효량의 펜플루라민 활성제(예를 들면, 펜플루라민) 또는 그의 약학적으로 수용 가능한 염을 환자에게 투여함으로써 환자의 뇌에서 하나 이상의 5-HT 수용체를 자극하는 방법을 포함하고, 하나 이상의 5-HT 수용체는 5-HT1, 5-HT1A, 5-HT1s, 5-HT1c, 5-HT1D, 5-HT1E, 5-HT1F, 5-HT2, 5-HT2A, 5-HT2s, 5-HT2c, 5-HT3,

5-HT4, 5-HTs, 5-HTsA, 5-HTss 5-HT6 및 5-HT7 중 하나 이상으로 구성되는 그룹으로부터 선택된다. 상기 방법의 특정 실시예에서, 환자는 Dravet 증후군으로 진단되었다.

[0063] 본원에 기재된 방법의 특정 실시예에서, 유효 투여량은 약 0.5 mg/kg/일 내지 약 0.01 mg/kg/일 미만이다. 특정 실시예에서, 유효량은 경구, 주사 가능, 경피, 흡입, 비강(nasal), 직장, 질 또는 비경구 전달을 위한 하나 이상의 투여 형태로 투여된다. 특정 실시예에서, 하나 이상의 투여 형태는 액체 제제이다. 상기 방법의 특정 예시에서, 펜플루라민 활성제는 단일 요법으로 사용된다. 특정 경우에, 펜플루라민 활성제(예를 들면, 펜플루라민) 또는 이의 약학적으로 허용되는 염의 유효량을 하나 이상의 보조 치료제(co-therapeutic agent)와 함께 투여한다. 특정 실시예에서, 하나 이상의 보조 치료제는 카르바마제핀, 에토석시미드, 포스페니토인, 라모트리진, 레벤티라세탐, 페노바르니톨(phenobarnitol), 프로가바이드, 토피라메이트, 스티리펜톨, 발프로익산, 발프로에이트, 베라파밀 및 벤조디아제핀(예를 들면, 클로바잠, 클로나제팜, 디아제팜, 에틸로플라제페이트, 로리제팜 및 미다졸람) 또는 그의 약학적으로 수용 가능한 염으로 구성된 그룹으로부터 선택된다. 특정 실시예에서, 환자는 18세 이하이다.

[0064] 특정 실시예에서, 중앙 집중식 제어는 조직에 의해, 경우에 따라, 약물 개발 및/또는 공급 조직에 의해 제공된다. 제어 대책은 일부 경우에 조직의 제어하에 컴퓨터 시스템 네트워크에서 실행되는 소프트웨어 또는 펌웨어의 형태로 기계 판독 가능 코드에 의해 제공된다. 그러나, 특정 제어 수단은 제어 소프트웨어와 함께 수동 개입에 의해 적어도 부분적으로 구현될 수 있고, 따라서 수동 개시 및/또는 자동 개시 제어 단계의 다양한 조합이 당업자에 의해 이해되는 바와 같이 구상된다.

[0065] 먼저, 도 3을 참조하면, 중앙 제어 시스템(10), 환자의 케어 및 환자 거주(14)를 담당하는 의료 시설(12)을 포함하는 본 발명의 일례에 따른 시스템의 개관이 제공된다. 하기에서 기술되는 본 발명의 예시는 적절한 디바이스들 사이의 데이터 통신에 의존하며, 따라서 요구되는 데이터 통신이 예를 들면, 휴대용 통신 디바이스와 같은 전자 디바이스를 통해 이루어지고, 구내 또는 거주지가 아닌 환자 및/또는 케어 제공자와 연관되는 것이 본 발명의 특정 예에서 가능하다. 이와 같이, 본 발명의 공통 구현은 상이한 전제(12, 14)를 포함하지만, 본 발명의 정의에 필수적인 것은 아니다.

[0066] 중앙 제어 시스템(10)은 통상적으로 제한된 액세스를 갖는 보안 저장 시설인 약물 저장 시설(16)을 포함하고 중앙 제어 시설이 본 발명에 따라 처방된 한 유형 또는 제한된 수의 약물에 대한 중앙 약국으로 기능하도록 할 수 있다. 중앙 제어 시스템의 동작을 위한 컴퓨터 시스템은 시설(16)과 함께 위치될 수 있거나 또는 원격으로 위치할 수 있지만, 예를 들면 필요에 따라 로컬 또는 광역 네트워크를 통해 서로 통신할 수 있다.

[0067] 중앙 제어 시스템(10)을 지지하는 컴퓨터 시스템은 예를 들면 TCI/IP 통신 또는 중앙 제어 시스템(10)이 환자 및/또는 관련 의료 전문가와 통신할 수 있는 기타 적합한 광대역 네트워크를 통해, 일부 경우 인터넷을 통해, 중앙 컴퓨터 시스템으로/로부터의 데이터 통신의 송수신을 제어하기 위한 하나 이상의 서버(18)를 포함한다.

[0068] 중앙 컴퓨터 시스템은 환자 데이터베이스(22)가 유지되는 하나 이상의 비휘발성 데이터 저장 디바이스를 구비하는 데이터 저장소(20)를 더 포함한다. 이 예에서, 데이터 저장소(20)는 예를 들면 의사와 같은 의료 전문가, 데이터베이스(24) 및/또는 약물 저장 시설(16)에 대한 약물 재고 데이터베이스(26)를 더 포함할 수 있다. 전체 데이터 저장소(20)는 단일 위치에 배치되거나, 또는 필요에 따라, 예를 들면 상이한 데이터베이스 또는 상이한 장소/건물에서 유지 관리되는 그의 일부를 가지고 복수의 위치에서 분산될 수 있다.

[0069] 서버(18) 및 데이터 저장소(20)는 근거리 통신망(28)의 일부로서 제공될 수 있다. 중앙 제어 네트워크(28)는 운영자가 중앙 제어 시스템과 상호 작용할 수 있게하기 위해 PC와 같은 하나 이상의 추가적인 전자 디바이스(30)를 포함할 수 있다. 그러한 전자 디바이스는 하나 이상의 적절한 인터페이스를 통해 예를 들면 데이터 저장소로부터 수신자, 프린터 또는 기타 종래 출력 디바이스로의 데이터의 전송을 지시함으로써 데이터 입력, 데이터 편집, 데이터 보기/검색 및/또는 데이터 출력 중 임의의 것 또는 임의의 조합을 허용한다. 일부 경우에, 하나 이상의 오퍼레이터 전자 디바이스는 스크린 또는 기타 종래의 디스플레이 장비를 포함한다. 공통 데이터 저장소(20)에 액세스하기 위해 복수의 서버(18) 및/또는 조작자 디바이스(30)가 수용될 수 있다.

[0070] 일부 경우에 의료 시설(12)은 한 명 이상의 의사가 간질의 치료와 관련된 병원, 수술 센터, 클리닉 또는 유사물을 포함한다. 적절한 의사는 관련 의학적 상태 또는 치료 분야에서 인정받은 전문가 및 일부 경우에 최고의 전문가를 포함할 수 있다.

[0071] 본 발명에 따른 하나 이상의 의학적 검사를 수행하기 위한 장비(32)는 중앙 컴퓨터 시스템의 제어하에 의료 시설(12)에서 제공되거나 그에 전달될 수 있다. 의료 시설 및/또는 전문 의사와 관련된 통신 디바이스(34)는 본

발명의 목적을 위해 서버(18)와 원격 데이터 통신을 허용한다.

- [0072] 상기 시스템은 또한 환자가 서버(18) 또는 통신 디바이스(34)와의 통신을 송신/수신할 수 있는 PC, 랩탑, 핸드폰, 태블릿 컴퓨터 또는 유사한 디바이스와 같은 하나 이상의 환자 전자 통신 디바이스(36)를 포함한다. 환자 디바이스는 특히 환자와 중앙 제어 시스템 간의 약물 전달 통신을 전달하는 데 사용된다. 특정 예시에서, 처방전의 전달 및/또는 수령과 관련하여 환자 디바이스(36)에 할당된 기능은 환자에 의한 처방전의 전달/수령을 확인하기 위해 의료 시설 디바이스(34) 또는 지역 약국에 할당될 수 있다.
- [0073] 일부 예에서, 시스템은 또한 환자 웰빙을 나타내는 하나 이상의 생리적 파라미터를 측정하기 위한 하나 이상의 센서를 포함하는 환자 모니터링 디바이스(38)를 포함한다. 특정 예시에서, 모니터는 심박수 및/또는 혈압 센서와 같은 심장 기능을 측정하기 위한 하나 이상의 센서를 포함한다. 환자 모니터링 디바이스는 일부 경우에, 판독을 환자 통신 디바이스(36) 및/또는 직접 서버(18) 또는 의료 시설 디바이스(34)로 출력할 수 있는, 예를 들면 전원을 갖는 휴대용 및/또는 착용 가능한 전자 디바이스를 포함한다. 예를 들면, 손목 끈 디바이스 또는 휴대폰 또는 유사물과 통합되거나 통신하는 디바이스가 종래의 건강 모니터링 기술과 유사한 방식으로 이러한 목적으로 사용될 수 있다. 그러나, 환자 모니터링 디바이스(38)는 일부 경우에, 요구된 포맷의 및/또는 요구되는 타이밍/간격에서의 데이터가 제공되도록 보장하기 위해 직접 또는 간접적으로 서버(18)와의 자동 통신을 위해 구성된다.
- [0074] 환자 모니터링 디바이스(38)는 미리정해진 포맷으로, 예를 들면 미리정해진 지속시간 동안 또는 미리 정해진 수의 변수들 또는 판독들에 따라 측정치들을 취하고 및/또는 컴파일하기 위해 미리 프로그램될 수 있다. 소정의 경우에, 환자 모니터링 디바이스는 예를 들면 판독의 일관성을 보장하고 및/또는 미리 정해진 데이터 포맷이 서버(18)에 인식될 수 있음을 보장하기 위해 상기 미리 결정된 파라미터가 충족되었을 때 감지된 데이터만을 송신할 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 환자 모니터링 디바이스에 의해 전송된 데이터는 패킷 헤더 데이터, 메타 데이터, IP 어드레스 등을 통해 하나 이상의 식별자를 포함하여 데이터가 관련된 환자 기록을 나타내도록 할 수 있다. 이는 관련 판독 값 또는 환자 모니터링 디바이스로부터의 관련/유도된 데이터의 수신시 중앙 제어 시스템에서 환자 데이터베이스(22)의 자동 업데이트를 허용할 수 있다.
- [0075] 상술한 시스템을 사용하는 간질 케어 프로그램의 작동 방법의 일례가 도 4-6을 참조하여 아래에서 설명된다.
- [0076] 케어 프로그램 시스템의 운영에 대한 주요 요구 사항은, 환자를 환자 데이터베이스에 등록하거나 환자에게 약물을 처방하는 요청이 승인될 수 있기 전에, 도 4에 도시된 바와 같이 환자에게 약물 처방을 제안하는 의사가 먼저 중앙 컴퓨터 시스템에서 식별 가능하고 사전 승인을 받아야한다는 것이다. 환자를 케어 프로그램으로 의뢰한 의사의 승인은 의사가 만족할 수 있는 여러 가지 검사가 필요하다.
- [0077] 그러한 체크는 환자 케어의 관련 분야에 다음 기준 중 하나 이상을 포함할 수 있다: 의사의 자격; 수년간의 실무; 전문가로서의 명성; 다수의 발행된 논문 및/또는 검증된 참고문헌. 특정 실시예에서, 승인 기준이 높은 자격을 보장하여 임의의 자격이 있는 의사 또는 전문가에게 개방되는 것이 아니라, 현장의 선도적인 전문가 만이 승인을 받을 수 있도록 하는 것이 의도된다.
- [0078] 특정 실시예에서, 케어 프로그램 하에 있는 약물의 처방자는 추가로 또는 대안 적으로 처방이 중앙 제어 시스템에 의해 승인될 수 있기 전에 승인을 요구할 수 있다. 위의 승인 기준 중 어느 하나 또는 임의의 조합은 케어 프로그램 하에서 약물의 처방자의 승인 프로세스에 적용될 수 있다. 처방자는 한 명 또는 미리 정해진 수의 승인된 의사/참고인으로부터 참조를 받으면 승인될 수 있다.
- [0079] 의사 데이터베이스(24)는, 예를 들면 각 의사에 대해 기록된 승인 기준과 연관된 복수의 필드에 의해, 승인된 의사 및 연관된 승인 기준의 세부 사항을 포함한다. 승인된 상태 필드가 또한 데이터베이스(24)의 각 의사 항목에 제공될 수 있다. 데이터베이스(24)는 승인 대기중인 의사의 세부 사항을 포함할 수 있으며, 그에 의해 특정한 승인 필드는 승인이 허용되기에는 불완전하거나 불충분할 수 있다.
- [0080] 의사 데이터베이스는 일부 경우에 의사의 이름, 연락처 세부 정보 및 관련 의료 시설 또는 고용주뿐만 아니라 각 의사에 대한 고유 식별자를 포함한다. 승인 순위는 데이터베이스(24)의 각 의사에 대한 추가 필드에서 설정되고 제공될 수 있다.
- [0081] 일단 승인되면, 의사는 환자 이름, 우편 주소 세부 사항 및 임의의 다른 적절한 연락 세부 사항을 포함하는 특정 필수 데이터 필드를 포함하는 관련 요청을 서버(18)에 전송함으로써 환자를 케어 프로그램으로 적용시킬 수 있다. 요청은 환자에 대한 진단 또는 심각도 지표 또는 관련 검사 결과를 포함할 수 있다. 환자 위탁(referral) 요청은 도 5에 도시된 바와 같이 서버(18)에 의해 수신시 처리된다. 환자 상세 정보는 서버에 의해 수신시 환자

데이터베이스(22)에 기록된다. 각 환자 기록은 의사 데이터베이스(24)의 관련 엔트리에 대응하는 식별자를 사용하는 참조 의사를 나타내는 필드를 포함한다. 사전 승인된 의사에 대한 대응 식별자로 한번만 등록되면 환자는 프로그램 하에서 의약품 승인에 대해 평가될 수 있다.

[0082] 환자 적합성 평가 프로세스는 일부 경우에 유전자 검사를 포함하는 의학적 환자 검사 결과의 분석을 포함한다. 유전자 검사는 중앙 제어 시스템(10)의 제어하에, 즉 문제의 약물의 배포를 제어하는 제약 회사에 의해 계획되고 실행된다. 이러한 방식으로 환자 적합성 스크리닝 프로세스를 제어하는 것은 특정 표준 준수에 따라 검사가 수행될 수 있고 및/또는 검사 결과 데이터가 환자의 승인을 받아 실행중인 소프트웨어에 의해 검사될 수 있는 미리 정해진 포맷으로 제공될 수 있다는 것을 보장하고, 제안된 유전자 검사 스케줄은 중앙 제어 시스템에 의해 출력되어 환자, 의사 및/또는 검사 운영자에게 전송된다. 검사 조작자는 미리 정해진 조건에 따라 검사를 수행하기 위해 제약 회사의 한 명 이상의 직원 및/또는 제약 회사가 심사하고 승인한 조직을 포함할 수 있다. 수령인이 동의하면 유전자 검사가 스케줄링되고 시간/날짜가 기록되어, 중앙 제어 시스템은 검사 데이터의 수신을 대기할 수 있다.

[0083] 유전자 검사 결과가 환자 승인 기준을 통과하지 못하면, 해당 의사 및/또는 환자에게 케어 프로그램에 부적합함을 나타내는 통신이 전송된다. 특정 예시에서, 각 의사에 대해 성공/실패한 환자 위탁 요청 로그가 유지관리될 수 있다. 특정한 예시에서, 특정한 유전적 돌연변이를 가진 환자들만이 문제의 징후를 가지고 있기 때문에 유전자 검사는 중요하다. 약물의 부작용을 감안할 때, 절대적으로 필요한 경우가 아니면 일부 경우에는 치료를 받아서는 안된다.

[0084] 유전자 검사에 추가하여, 하나 이상의 생리학적 검사가 케어 프로그램 운영자의 통제하에 수행되어 케어 프로그램 의약품의 하나 이상의 공지된 부작용에 대한 환자의 감수성을 판정할 수 있다. 그러한 검사는 하나 이상의 환자 기관의 영상 진단(imaging) 및/또는 기능 검사를 포함할 수 있다. 하나 이상의 중증 간질의 아형에 대한 케어 프로그램에서, 특정 의약품은 심장의 저하를 유발할 수 있고, 따라서 심초음파 또는 기타 심혈관 검사가 이러한 경우 수행될 수 있다.

[0085] 유전자 및/또는 생리학적 검사 결과가 승인 기준을 충족하면, 검사 결과가 기록되고 환자 기록은 케어 프로그램의 승인된 상태로 업데이트될 수 있다. 약물의 잠재적인 부작용을 포함하여 케어 프로그램에 대한 정보는 웹사이트, 데이터 캐리어, 문서 또는 기타 종래 수단을 포함하는 적절한 매체를 통해 환자에게 제공된다. 특정한 경우, 환자 또는 보호자는 케어 프로그램 의약품과 관련된 위험을 자신이 검토, 이해 및 수락했는지 확인할 것을 요구받는다. 환자 수용은 도 6에 도시된 바와 같이 프로그램의 처방전 배포 및 환자 모니터링 단계에 들어가기 전에 중앙 컴퓨터 시스템에 의해 데이터베이스(22)의 환자 기록에 기록될 수 있다.

[0086] 특정 예시에서, 환자에 대한 최초 약물 처방은 연령, 성별, 신장/체중, 병력 및/또는 검사 결과와 같은 데이터베이스에 기록된 환자 데이터에 따라 중앙 제어 시스템(10)에 의해 결정된다. 예를 들면, PC(30) 또는 서버(18)와 같은 중앙 컴퓨터 시스템은 처방을 위해 하나 이상의 컨테이너(40)에 적용될 환자 및 처방 데이터를 포함하는 처방 라벨을 출력한다. 일부 경우에, 시스템은 또한 처방을 위한 배달 주소가 포함된 배달 문서 또는 라벨을 출력한다. 이러한 문서/라벨은 배송전에 처방을 위해 적용하도록 보관 시설에서 인쇄될 수 있다.

[0087] 특정 예시에서, 최초 환자 처방은 중앙 제어 시스템에 의해 출력된 세부 사항에 따라 약물 저장 시설(16)로부터 포장, 라벨링 및 발송된다. 처방전 발송의 시간 및 날짜는 환자 기록에 기록될 수 있고 영수증 필드의 확인이 환자 데이터베이스(22)에 제공된다. 환자 또는 의료 시설(12)에 의한 처방의 수령의 확실한 확인은 서버(18)에 제공될 수 있고, 환자 데이터베이스(22)에 기록될 수 있다. 이러한 확인은 서버(18)에 의해 관리되는 온라인 웹사이트 또는 포털에 로그인하기 위한 수신을 요구하는 경우에 온라인으로 처방전 영수증 양식을 완성함으로써 제공될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 각각의 처방은 수신확인이 수령인에 의한 고유 식별자의 서버(18)로의 리턴 통신에 의해서만 확인되도록 고유한 식별자를 포함할 수 있다. 따라서 수령인과 처방에 대한 긍정적인 수신 확인이 수용될 수 있다. 특정한 예시에서, 택배에 의해 운반되는 휴대용 통신 디바이스는 상술한 방식으로 처방 수신의 긍정적인 검증을 위한 인터페이스를 제공할 수 있다.

[0088] 처방전 수령 시간/날짜는 관련 처방 기간 또는 길이와 함께 환자 기록에 기록될 수 있다. 그런 다음 시스템은 최초 처방 중단 날짜 이전 또는 그와 함께 반복 처방이 승인되는 마감일을 출력할 수 있다. 종래의 반복 처방과 달리, 환자에 대한 만족스러운 추가적인 의학적 평가 결과가 환자 데이터베이스(22)에 기록되지 않는다면, 케어 프로그램 하에서 중앙 제어 시스템에 의해 반복 또는 추가 처방이 승인되지 않는다. 이러한 결과는 환자 모니터링 디바이스를 이용하여 진행중인 환자 모니터링에 의해 획득되고 중앙 제어 시스템에 의해 환자에게 발행될 수 있고 및/또는 추가적인 검진이 중앙 제어 시스템의 제어/지시하에 수행된다.

- [0089] 평가 결과는 서버(18)에 전달되어 의약품의 효능 및/또는 환자가 겪는 부작용의 중증도를 판정하도록 처리될 수 있다. 이러한 데이터는 반복 처방량의 증가/감소; 의약품의 중단, 대안 의약품으로의 전환 및/또는 케어 프로그램의 중단을 판정하는 데에 이용된다. 이러한 데이터는 부가적으로 또는 대안적으로 추가 처방의 적절한 기간 또는 환자를 위한 추가 건강 검진이 있을 때까지의 적절한 간격을 판정하는데 사용될 수 있다.
- [0090] 처방전 수령 시간/날짜가 수신되면 제어 시스템은 그런다음 반복 처방의 승인을 준비하기 위해 검진을 스케줄링 할 수 있다. 검진은 최초 처방이 끝나기 전에 적절한 기간을 기준으로 제어 시스템에 의해 스케줄링될 수 있다. 최초 검진과 마찬가지로, 각 추가 검진은 중앙 제어 시스템에 의해 지시되며 중앙 제어 시스템의 제어하에서 수행된다. 검진을 위한 제안된 시간/날짜 및 위치를 나타내는 통신이 의사 및/또는 환자 디바이스(34, 36)와 같은 관련 당사자/디바이스로 전송될 수 있고 관련 확인 또는 재스케줄링 응답은 검사를 확인 또는 재배치할 수 있다.
- [0091] 일부 경우에, 추가 검진은 초기 검사와 상이하고 심장이나 심장 혈관 기능과 같은 하나 이상의 환자 기관의 검사를 포함한다. 따라서, 검사에 사용되는 장비(32)는 심장의 구조 및 기능을 평가하기 위한 심초음파 검사 장비와 같은 영상진단/초음파 장비를 포함할 수 있다. 결과는 예를 들면 장비(32) 또는 PC(34)에서, 중앙 제어 시스템에 의해 규정된 소정의 포맷에 따라 비교될 수 있다. 그 결과는 심장의 하나 이상의 디지털 이미지 및 심장의 하나 이상의 내부 구조의 크기 및/또는 그를 통과하는 유속과 같은 측정과 관련된 측정치를 포함한다.
- [0092] 의사, 간호사, 간호사 종사자 기술자 또는 기타 훈련된 의료 종사자와 같이 인간 조작자에 의해 검사 결과가 판독 및/또는 해석되는 경우, EKG, ECG, 심초음파 또는 기타 검사 결과와 같은 검사 결과가 의사, 전문의, 특수 교육을 받은 기술자 또는 지역의 전문의와 같은 전문적 또는 추가 교육 또는 현저한 경험을 가진 전문가에 의해 판독되도록 중앙 또는 지역의 판독 센터로 전송될 수 있다. 중앙 집중식 시설을 사용하면 평가의 일관성, 품질 및 안정성이 향상된다는 이점을 제공한다.
- [0093] 결과는 검사의 실제 날짜/시간과 함께 환자 데이터베이스(22)에 저장하기 위해 서버(18)로 전송된다. 결과는 중앙 컴퓨터 시스템상의 소프트웨어에 의해 지시된 하나 이상의 알고리즘 또는 루틴에 의해 수동 및/또는 자동으로 평가될 수 있다. 결과의 미리 정해진 포맷은 이전의 검사 결과와의 비교가 가능하므로 프로그램 하에서의 케어 동안 환자 건강의 변화를 평가하도록 할 수 있다. 알고리즘은 펜플루라민(fenfluramine)과 같은 진행중인 약물 처방에 대한 환자의 적합성을 판정하기 위한 하나 이상의 간단한 임계값을 포함할 수 있다. 특정 경우, 알고리즘은 부가적으로 또는 대안적으로, 결과에서 그라디언트, 트렌드 또는 기타 데이터 특징을 판정하기 위해 시간 경과에 따른 검진 데이터를 처리/플로팅할 수 있다. 따라서, 알고리즘은 약물 또는 케어 프로그램의 다른 측면에 대한 하나 이상의 패턴의 환자 반응을 식별할 수 있고, 예를 들면 환자의 건강에 대한 진행중인 위험에 대해 케어 프로그램에 대한 환자의 응답을 카테고리화하고 및/또는 프로그램의 코스 동안의 미래의 환자 웰빙을 예측할 수 있다.
- [0094] 케어 프로그램에 대한 환자의 반응을 평가하는 이러한 수단은 특정 환자의 처방 변경을 관리하는 데 유용하다. 또한, 케어 프로그램은 환자 결과에 응답하여 케어 프로그램의 진행중인 연구 및 개발 수단을 허용한다. 이것은 환자의 결과에 대한 최상의 예측이 각 반복 처방 단계에서 사용될 수 있는 통제된 방식으로 활용된다. 규정된 데이터 포맷은 또한 환자 간 데이터가 비교될 수 있고 상이한 환자 및 치료 요인의 영향에 대한 이해를 지속적으로 업데이트하고 개선하기 위한 모든 가용한 변수에 대해 통계적 평가가 수행될 수 있다는 점에서 매우 바람직하다. 따라서, 케어 프로그램의 중앙 통제는 피드백 및 학습을 나타내어, 케어 프로그램에 대한 환자 반응의 알고리즘 또는 모델을 향상시킬 수 있다.
- [0095] 추가적인 검진에 부가하여 또는 그 대신에 환자 모니터링 디바이스(38)의 구현 예에서, 디바이스는 일부 경우에 환자 웰빙의 하나 이상의 지표의 진행중인 모니터링을 허용하도록 환자에 의해 착용되거나 일상적으로/반복적으로 사용되거나 운반된다. 심혈관계(cardio-vascular system)에 대한 펜플루라민 또는 기타 간질 약물의 상술된 효과에 비추어, 환자 모니터링 디바이스는 심장 혈관 기능을 모니터링할 수 있다. 본 발명의 특정 실시예에 따라, 환자 모니터링 디바이스는 환자 발작을 모니터링하고 보호자에 의한 확인을 위해 경보 또는 기타 경보 신호를 출력하는데 사용될 수 있다. 이러한 실시예에서, 보호자는 각각의 주목된 발작의 세부 사항을 예를 들면 PC, 또는 중앙 제어 시스템으로의 전송을 위한 기타 컴퓨팅 디바이스로 환자 주의사항에 입력할 수 있다. 따라서, 환자 모니터링 디바이스는 그 자체가 중앙 제어 시스템과 통신하지 않는 독립형 디바이스일 수 있다. 환자 모니터링 디바이스와 로컬 컴퓨팅/통신 디바이스 또는 중앙 제어 시스템 자체 간의 다양한 통신 레벨이 본 발명의 다른 실시예에서 구현될 수 있다.
- [0096] 일부 실시예에서, 환자 모니터링 디바이스가 치료 과정 동안 환자가 겪는 발작의 수, 규칙성, 지속 시간 및/또

는 증중도를 판정하는데 사용될 수 있다. 특정 실시예에서, 환자 모니터링 디바이스는 센서 판독 값에 기초하여 발작 유형을 판정하기 위한 하나 이상의 알고리즘을 포함할 수 있다.

- [0097] 일부 예시에서, 환자 모니터링 디바이스는 환자에게/환자에 의한 올바른 투약을 확인/제어하도록 사용될 수 있다. 환자 모니터링 디바이스는 환자가 투약을 받는 시간을 입력하기 위한 시계/타이머 및 사용자 인터페이스를 포함할 수 있다. 상기 디바이스는 미리 기록된 투약 이후에 미리 정해진 루틴 또는 경과 시간에 따라 의약품을 복용하기 위한 접근 시간 또는 기한을 표시하는 하나 이상의 경보 또는 다른 경보 수단을 포함할 수 있다.
- [0098] 이러한 임의의 실시예에서, 환자 모니터링 디바이스로부터의 감지/기록된 결과는 환자 기록에 대한 평가 및 제장을 위해 중앙 제어 시스템에 전송될 수 있다. 디바이스 결과는 디바이스 자체에 의해 처리될 수 있거나 또는 중앙 제어 시스템에 의해 데이터 특징 및/또는 케어 프로그램 하에서 환자의 건강 또는 치료에 대한 반응을 나타내는 추세로 처리될 수 있다.
- [0099] 간질 모니터링시 휴대용 웨어러블 디바이스를 사용하면 간질 발작을 쉽게 감지/진단할 수 있고 해당 경보 신호가 중앙 제어 시스템, 환자의 의사 및/또는 다른 간병인 중 어느 하나 또는 임의의 조합에 실시간으로 전송될 수 있다는 점에서 특히 효익이 있을 수 있다. 더 많은 손상을 입히거나 장기간 발작을 일으키는 경우, 이 경보 신호는 환자에게 적시에 진료를 제공하는 데 중요할 수 있다.
- [0100] 일부 예시에서, 환자 모니터링 디바이스는 이롭게도 적합성을 모니터링하는데 사용될 수 있다. 환자 모니터링 디바이스 자체의 작동 상태는 또한 디바이스의 오류 또는 비정상적인 작동이 환자, 보호자 또는 중앙 제어 시스템에 전달될 수 있도록 모니터링될 수 있다. 디바이스가 고장난 경우, 중앙 제어 시스템은 처방전을 반복하기 전에 환자에 대한 검진을 스케줄링할 수 있다. 상술한 방식으로, 환자 모니터링 디바이스는 환자에 대한 보다 포괄적이고 지속적인 평가를 제공하기 위해 건강과 함께 사용될 수 있고, 그렇지 않으면 의학적 재검진이 요구되는 빈도를 감소시키는데 사용될 수 있다.
- [0101] 상술한 환자 검사 및/또는 모니터링 프로세스는 각각의 반복 처방주기마다 반복될 수 있다. 따라서 각 환자 기록에 대한 사용 내역은 시간이 지나면서 축적되어 중앙 제어 시스템이 이전에 경험했던 중요한 환자 위험을 피할 뿐만 아니라 각 환자의 개별 요구 사항 또는 더 폭넓은 환자 그룹에 대해 성공적인 처방 섭생(regime)을 반복하도록 허용할 수 있다.
- [0102] 처방전의 각 변경은 환자 및/또는 간병인/의사로서의 정보 전송이 수반될 수 있다. 새로운 처방전이 승인되기 전에 초기 정보와 마찬가지로 수령 또는 승인 확인이 필요할 수 있다. 특정 경우에, 케어 관련 문서의 추가 데이터베이스가 유지될 수 있으며, 각각의 아이템은 환자/의사로서의 전송 및/또는 승인 수신시 환자 데이터베이스에 로그인 될 수 있는 식별자를 가지고 있다.
- [0103] 환자 기록 및 케어 프로그램 관리의 중앙 통제와 조합하여, 중앙 제어 시스템은 중앙 약국의 방식으로 약물 재고(inventory)를 모니터링할 수 있게 한다. 케어 프로그램에 사용된 하나 이상의 약물의 현재 재고는 약물 재고 데이터베이스에서 유지 관리된다. 처방전이 중앙 통제 시스템에 의해 승인되고 발송(dispatched)될 때마다, 약물 재고 데이터베이스는 처방전의 수/부피, 발송일 및 제어 시스템에 의해 출력된 처방 식별자를 포함하는 처방 상세 정보로 업데이트 될 수 있다.
- [0104] 약물 재고 데이터베이스는 처방전을 안전하게 배달할 때 받은 수령 통보 확인 통신으로 업데이트된다. 따라서 재고 데이터베이스는 약물 저장 시설에 현재 보관되어있는 모든 재고 및 운송중인 모든 처방전을 고려한다. 또한, 약물 재고 데이터베이스는 처방 기간의 기록을 포함할 수 있어서, 데이터베이스가 활성 처방의 요약 데이터를 판정하도록 질의 받을 수 있다. 이는 환자 데이터베이스에 대한 제한된 액세스를 보장하여 환자의 민감한 개인 또는 의료 데이터에 액세스할 필요없이 재고 관리를 위해 재고 보고서 등에 액세스할 수 있도록 하는 데 유용할 수 있다. 따라서, 재고 데이터베이스(26)는 환자 데이터베이스(2)에 의해 출력된 민감하지 않은 데이터로 업데이트될 수 있고, 이들 데이터베이스는 상이한 액세스 제한을 가질 수 있다. 재고 데이터베이스의 업데이트는, 예를 들면 시간적/인쇄 코드 또는 발송 또는 배달의 상이한 단계에서 및/또는 상술한 시스템에 따른 데이터 통신의 수신시에 스캔/질의될 수 있는 근거리 통신 칩과 같은 종래의 기술을 이용하여 적어도 부분적으로 자동화될 수 있다.
- [0105] 임의의 실시 예에서, 임의의 하나의 디바이스에 의해 송신된 데이터는 데이터 보안을 보장하기 위해 종래의 수단을 사용하여 암호화되거나 또는 보호될 수 있다.
- [0106] 따라서, 전술한 환자 케어 프로그램 및 관련 제어 시스템은: i) 진단의 확인, ii) 적합성의 검증, iii) 부작용 프로파일의 모니터링 및 효력의 실패의 식별의 각각을 선행 기술에서 지금까지 제안되지 않은 방식으로 포함할

수 있다. 또한, 환자의 유전자 검사 및/또는 검진은 케어 프로그램 제어 시스템 자체(즉, 제약 회사)에 대해 지불되고, 조정 및 제어되어, 그에 의해 모든 검사 결과가 케어 프로그램 레지스트리에 정확하게 캡처되고, 환자 케어를 향상시키기 위해 완전히 활용될 수 있다.

[0107] 상술한 케어 프로그램의 포괄적인 특성은 Dravet 증후군과 같은 중증 간질의 즉각적인 효과적인 케어뿐만 아니라 간질 전문의(epileptologist)를 위한 연구 도구로서 기능하는 레지스트리의 장기간의 제공에 있어서 도움이 되는 상당한 양의 환자 및 프로그램 데이터를 조정한다. 이는 상이한 지역 또는 국가의 주요 오피니언 리더 및 전문가가 정보를 수집하고 진행중인 케어 개선에 잠재적으로 협력할 수 있도록 한다. 따라서, 이러한 표준화되지 않은 정보가 기록되는 시스템의 개발 및 유지 보수에 있어 해결해야 할 문제는 극복되어 왔지만, 그러한 시스템의 구현은 관련 케어 프로그램 개발의 중요한 가능성을 열어 줄 수 있음이 밝혀졌다.

[0108] 또한, 중앙 제어 시스템의 다수의 프로세스의 자동화는 예를 들면 약품의 리필이 처방 의사의 개입 필요없이도 중앙 약국에 의해 환자에게 제공되는 것과 같은 약물 배포의 효율성을 향상시킬 수 있다.

[0109] (실시 예)

[0110] 본원의 양태는 간질의 치료 또는 예방시 의약품 배포를 제어하는 시스템을 포함한다. 일부 실시예에서, 시스템은: 각각의 환자 기록이 의약품 승인 필드를 갖는 환자 기록의 데이터베이스를 포함하는 데이터 저장 설비; 네트워크를 통해 데이터의 송신 및 수신을 제어하고 데이터 저장 설비에 데이터를 읽고 쓰기 위해 데이터 저장 설비에 결합되는 통신 네트워크에 결합된 하나 이상의 프로세서를 갖는 중앙 제어기;를 포함하고, 여기서 중앙 제어기는 환자에 대한 유전자 검사 결과에 따라 환자에게 간질 의약품의 제1 처방의 승인을 네트워크를 통해 출력하고 간질 의약품의 하나 이상의 후속 처방의 승인 이전에 환자에 대한 하나 이상의 후속 검사를 스케줄링한다.

[0111] 특정 실시예에서, 시스템은 그 안에 적어도 하나의 간질 의약품을 저장한 약물 저장 시설을 더 포함한다. 특정 실시예에서, 시스템은 내부에 적어도 하나의 간질 의약품을 저장하는 약물 저장 시설을 추가로 포함하고; 여기서, 중앙 제어기는 약물 저장 시설 내의 약물 재고를 모니터링하고 제1 처방 및 후속 처방을 수행하기 위해 약물 저장 시설로부터의 의약품의 발송을 제어한다. 특정 실시예에서, 시스템은 난치성(refractory) 간질의 치료에서 의약품의 배포를 제어하기 위한 것이다. 특정 실시예에서, 중앙 제어기는 특정 의약품 또는 활성 성분에 대해 투여량; 양(volume); 카운트; 섭생(regime); 농도 및 예정된 환자의 사용 기간 중 적어도 하나를 포함하는 제1 또는 추가 처방을 승인한다. 특정 실시예에서, 중앙 제어기는 환자에 대한 유전자 검사 및 환자에 대한 하나 이상의 후속 검사를 지시 및/또는 조정한다. 특정 실시예에서, 중앙 제어기는 환자 검사 데이터 필드 및/또는 환자 기록의 데이터베이스의 포맷과 정렬되는 검사 결과에 대한 데이터 포맷을 규정한다.

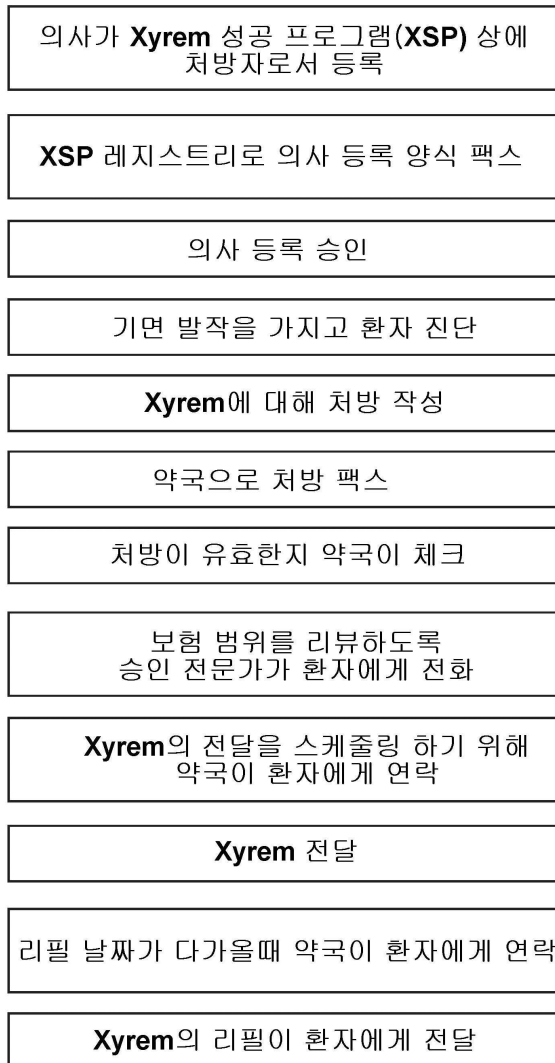
[0112] 특정 실시예에서, 중앙 제어기는 하나 이상의 검사 데이터 필드에서 플롯 또는 추세를 생성하기 위해 시간 경과에 따른 하나 이상의 환자에 대한 검사 결과를 기록한다. 특정 실시예에서, 중앙 제어기는 하나 이상의 미리 정해진 모델을 참조하여 미래의 검사 결과를 예측하고 및/또는 환자 검사 데이터를 카테고리화한다. 특정 실시예에서, 하나 이상의 후속 검사는 하나 이상의 환자 기관에 대한 생리학적 검사를 포함한다. 특정 실시예에서, 후속 검사는 심초음파를 포함한다. 특정 실시예에서, 중앙 제어기는 환자에 의한 의약품 사용이 승인되고 환자에 대한 후속 검사 결과는 환자에 대한 후속 사용기간이 승인되기 전에 수신되도록 요구되는 최초 또는 후속 시간 기간을 출력한다. 특정 실시예에서, 중앙 제어기는 후속 검사 결과에 따라 반복 처방, 처방 변경 및 처방 중단에 대한 제안의 출력 중 적어도 하나를 승인한다. 특정 실시예에서, 중앙 제어기는 환자 모니터링 디바이스를 모니터링하여 데이터를 수집하고 데이터를 분석하여 치료에 대한 반응을 판정하고 발작의 발생 및 발작 유형을 판정할 수 있다. 특정 실시예에서, 중앙 제어기는 의약품에 대한 중앙 집중식 약국의 역할을 하고 환자 데이터 베이스는 환자에 대한 전달 주소 세부 사항을 포함하고, 중앙 제어기는 전달 주소에서 의약품의 수신 확인을 모니터링한다.

[0113] 특정 실시예에서, 시스템은 환자 건강을 모니터링하기 위해 환자에 의해 휴대되거나 착용되는 휴대용 전자 디바이스를 더 포함하고, 전자 디바이스는 혈압, 심전도(ECG), 심박수, 혈중 산소, 온도 및 폐기능 중 적어도 하나를 측정하는 하나 이상의 센서를 포함한다. 특정 실시예에서, 전자 디바이스는 중앙 제어기에 의해 자동 처리 가능한 포맷으로 센서 판독 값을 제공하도록 배치된다. 특정 실시예에서, 전자 디바이스로부터의 출력은 중앙 제어기에 의해 사용되어 환자에 대한 예정된 의학적 검사의 변화 및 환자에 대한 의약품 처방의 변화 중 적어도 하나를 판정한다. 특정 실시예에서, 중앙 데이터 저장소는 인증된 의료 전문가의 데이터베이스를 포함하고, 중앙 제어기는 간질 분야의 의료 전문가의 평판을 나타내는 하나 이상의 데이터 필드의 완성시 하나 이상의 의료 전문가의 승인을 출력한다. 특정 실시예에서, 시스템은 Dravet 증후군의 치료의 약제의 배포를 제어하기 위한 것이다.

- [0114] 본 발명의 양태는 간질의 치료 또는 예방에서 의약품의 배포를 제어하는 방법을 포함한다. 일부 실시예에서, 방법은: 환자 기록들의 데이터베이스를 포함하는 중앙 데이터 저장 설비를 유지하는 단계로서, 각각의 환자 기록은 의약품 승인 필드를 포함하고, 통신 네트워크 및 데이터 저장 설비에 결합된 중앙 제어기로부터 환자 유전자 검사의 결과에 응답해서만 통신 네트워크를 통한 환자에 대한 간질 의약품의 제1 처방의 승인을 출력하는 단계; 간질 의약품의 하나 이상의 후속 처방의 승인 이전에 환자에 대한 하나 이상의 후속 검사를 중앙 제어기에 의해 스케줄링하는 단계;를 포함한다. 특정 실시예에서, 방법은 중앙 제어기에 의해 약물 저장 시설에서의 약물 재고를 모니터링하고 처방을 이행하기 위해 의약품의 발송을 제어하는 단계를 더 포함한다.
- [0115] 본 발명의 양태는, 각 환자 기록이 의약품 승인 필드를 구비하는 환자 기록의 데이터베이스를 포함하는 중앙 데이터 저장 설비로의 데이터의 관독 및 기록을 제어하고; 환자 데이터베이스에 로그인되어있는 그 환자에 대한 유전자 검사의 결과에 응답해서만 환자에 대한 간질 의약품의 제1 처방의 승인을 통신 네트워크를 통해 중앙 제어기로부터 출력하고; 및 간질 의약품의 하나 이상의 후속 처방의 승인 이전에 환자에 대한 하나 이상의 후속 검사를 자동으로 스케줄링함으로써, 하나 이상의 프로세서가 간질 의약품의 중앙 제어기로서 기능하도록 제어하는 명령을 저장하는 비일시적 기계 관독 가능 저장 매체를 구비하는 데이터 캐리어를 포함한다. 특정 실시예에서, 데이터 캐리어는 약물 저장 시설에서의 약물 재고의 중앙 제어기에 의해 모니터링하고 처방을 이행하기 위해 의약품의 발송을 제어하는 단계를 더 포함한다.

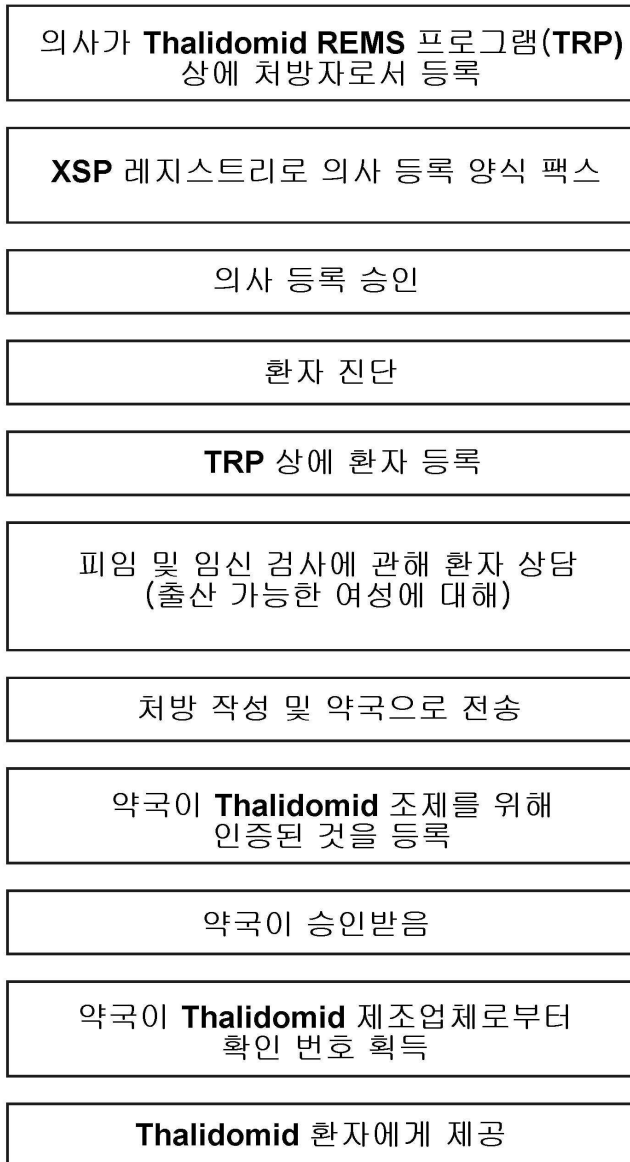
도면

도면1



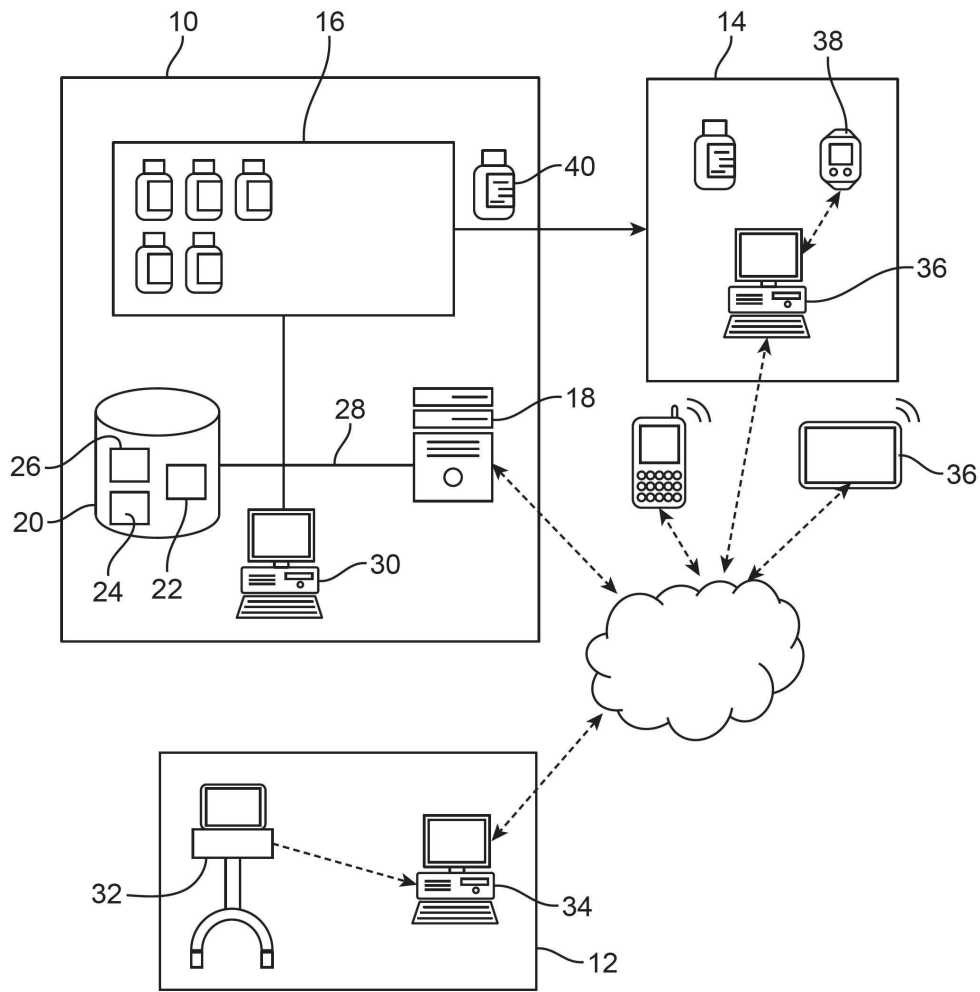
(종래 기술)

도면2

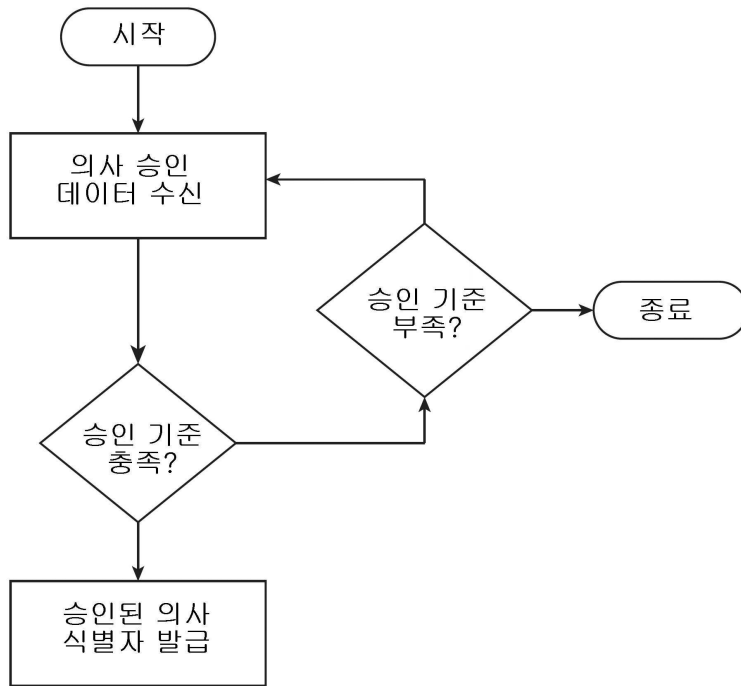


(종래 기술)

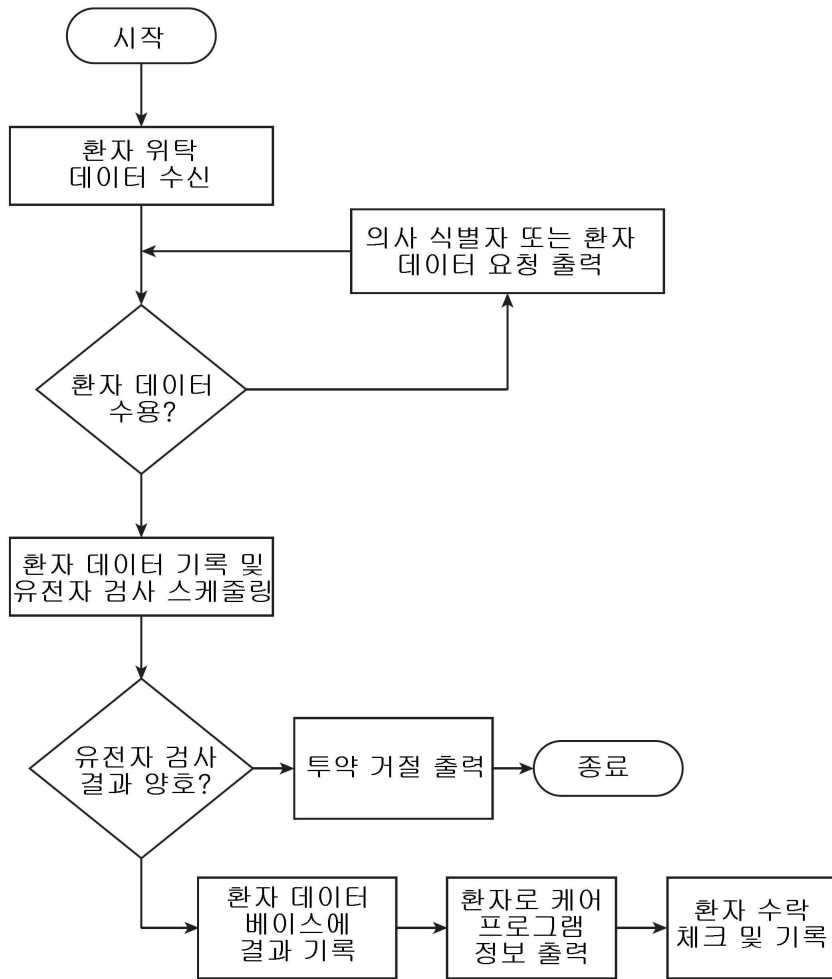
도면3



도면4



도면5



도면6

