



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 listopada 2011 r.
EMA/697914/2011
Biuro dyrektora zarządzającego

Sprawozdanie roczne – główne działania 2010



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wstęp pełniącego obowiązki dyrektora zarządzającego

Andreas Pott

W 2010 r. w Europejskiej Agencji Leków zaszło wiele zmian, z których najistotniejszą było odejście dyrektora zarządzającego Agencji, Thomasa Lönngrena. Thomas Lönngren opuścił Agencję w grudniu, po dziesięciu latach owocnego kierowania jej działaniami i czuwania nad jej fenomenalnym rozwojem, nie tylko pod względem wielkości, ale również pod względem zakresu prowadzonej przez Agencję działalności.

W okresie poprzedzającym jego odejście wiele wysiłku włożono w przeprowadzenie oceny dotyczącej obecnie zajmowanej przez Agencję pozycji oraz podjęcie odpowiednich działań przygotowawczych na przyszłość. Sprawozdanie dotyczące oceny Agencji, opracowane przez Ernst & Young, zostało opublikowane na początku bieżącego roku. W sprawozdaniu podkreślono skuteczność i wydajność Agencji w dostarczaniu wysokiej jakości opinii naukowych na temat leków stosowanych u ludzi i zwierząt, zwracając jednak również uwagę na potrzebę ciągłego dostosowywania się do przyszłych wyzwań oraz stawiania czoła nowym zmianom i podejmowania nowych obowiązków przez Agencję, przy wsparciu Komisji Europejskiej oraz organów regulacyjnych w państwach członkowskich. Przez cały rok prowadzono prace nad opracowaniem nowej pięcioletniej strategii Agencji – „Planu działania Agencji do 2015 r.”, przyjętej przez zarząd i opublikowanej w grudniu – która powinna przyczynić się do zagwarantowania, że Agencja będzie w stanie sprostać wyzwaniom w przyszłości.

Z uwagi na zwiększenie obciążenia pracą w niemal wszystkich dziedzinach, był to kolejny pracowity rok dla Agencji. Jeżeli chodzi o kwestie związane z lekami dla ludzi, ustawicznie rosła liczba działań podejmowanych po zatwierdzeniu, przypadków nadawania miana leku sierocemu, procedur w zakresie doradztwa naukowego oraz odwołań. W tym roku wydano również szereg istotnych opinii, takich jak zalecenie dotyczące zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Avandia oraz pozostałych leków zawierających rozyglitazon, zawieszono sibutraminę, lek służący do walki z otyłością, oraz przeprowadzono dochodzenia w sprawie przyjmowanych przez dzieci szczepionek Rotarix i Rotateq po wykryciu w nich nieoczekiwanego materiału wirusowego. Obciążenie pracą zwiększyło się również w dziedzinie leków dla zwierząt, ponieważ liczba wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz odwołań była wyższa niż oczekiwana, a liczba wniosków o udzielenie porady naukowej prawie podwoiła się w porównaniu ze stanem z ubiegłego roku.

Poza zwiększeniem ilości działań podejmowanych w ramach prowadzonej działalności, Agencja zrealizowała szereg istotnych celów w ciągu tego roku. W lipcu uruchomiono nową stronę internetową Agencji, umożliwiającą użytkownikom uzyskanie łatwiejszego dostępu do informacji na temat leków, wytycznych oraz porad regulacyjnych i naukowych, a także do informacji dotyczących innych działań podejmowanych przez Agencję. W październiku opublikowano nowe zasady dotyczące przypadków konfliktu interesów, odnosząc się do potrzeby korzystania z pomocy najlepszych europejskich specjalistów naukowych przy jednoczesnym zagwarantowaniu, że ich interesy finansowe lub innego rodzaju interesy nie wpłyną na ich bezstronność. Natomiast w listopadzie podjęto istotne działania w dziedzinie przejrzystości poprzez opublikowanie strategii w zakresie uzyskiwania dostępu do dokumentów, rozszerzającej zakres publicznego dostępu do znajdujących się w posiadaniu Agencji dokumentów dotyczących leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych w większym stopniu, niż kiedykolwiek wcześniej.

Wdrożono szereg środków służących wzmocnieniu prowadzonych przez Agencję postępowań o udzielenie zamówienia w 2010 r., ponieważ we wcześniejszych latach popełniono pewne błędy techniczne w tej dziedzinie. Wystąpienie tych błędów, które pojawiły się głównie z uwagi na szybką dywersyfikację działalności Agencji, miało wpływ na podjęcie przez Parlament Europejski decyzji o

przesunięciu terminu udzielenia absolutorium z wykonania budżetu za 2009 r. – taka sytuacja miała miejsce po raz pierwszy od ustanowienia Agencji w 1995 r. Z zadowoleniem informuję, że Agencja rozwiązała już wszystkie kwestie związane z tymi błędami i w związku z tym oczekujemy wkrótce udzielenia absolutorium z wykonania budżetu.

Jestem wdzięczny wszystkim pracownikom Agencji, członkom jej komitetów oraz grup roboczych, a także zarządowi za ciężką pracę, zaangażowanie i wsparcie, które umożliwiły Agencji skuteczne wywiązanie się z jej zobowiązań pomimo zwiększenia nakładu pracy w ciągu ostatniego roku. Jestem przekonany, że w 2011 r. Agencja podejmie nowe wyzwania, w tym również te związane z powołaniem nowego dyrektora zarządzającego oraz z wdrażaniem nowych wymogów prawnych, wykonując jednocześnie swoje podstawowe obowiązki związane z ochroną zdrowia ludzi i zwierząt w Unii Europejskiej.

Główne działania podjęte w 2010 r.

Pierwszy kwartał: styczeń – marzec 2010 r.

- Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczyna konsultacje w sprawie „Planu działania Agencji do 2015 r.”.
- EMA przyjmuje pierwszą opinię dotyczącą stosowania oseltamiviru w leczeniu „ostatniej szansy” pacjentów znajdujących się w stanie zagrożenia życia wywołanym grypą pandemiczną lub sezonową.
- W ramach wspólnego działania EMA oraz EUnetHTA rozpoczynają współpracę na rzecz poprawy europejskich publicznych sprawozdań oceniających (EPAR), aby w większym stopniu przyczynić się do usprawnienia przeprowadzania ocen względnej skuteczności.
- EMA oraz amerykańskie Stowarzyszenie ds. Żywności i Leków zgadzają się na przyjęcie wspólnego sprawozdania rocznego w sprawie nadawania miana leku sierocego.
- EMA oraz Swissmedic wyrażają zgodę na wymianę informacji dotyczących leków służących zwalczaniu pandemicznego wirusa grypy typu H1N1.
- Zarząd EMA podkreśla istotność europejskiej sieci leków podczas pandemii wirusa grypy typu H1N1.

Drugi kwartał: kwiecień – czerwiec 2010 r.

- Komitet ds. Terapii Zaawansowanych w ramach EMA publikuje publiczne oświadczenie dotyczące obaw związanych z nieuregulowanymi produktami leczniczymi zawierającymi komórki macierzyste.
- EMA rozpoczyna konsultacje społeczne w sprawie aspektów etycznych oraz aspektów związanych z dobrą praktyką kliniczną (GCP) w odniesieniu do badań klinicznych prowadzonych w państwach trzecich.
- Komitet ds. Terapii Zaawansowanych wydaje pierwszą opinię certyfikacyjną w odniesieniu do produktu leczniczego terapii zaawansowanej.
- EMA organizuje warsztaty mające na celu dokonanie przeglądu skuteczności przepisów w zakresie leków sierocych obowiązujących w Europie od 10 lat.
- EMA uruchamia europejską sieć badawczą w zakresie pediatrii (Enpr-EMA).
- EMA, we współpracy z ekspertami europejskimi i międzynarodowymi, organizuje warsztaty w celu omówienia przyszłych działań w zakresie badań nad komórkami macierzystymi i ich rozwoju.
- Biuro MŚP w ramach EMA wygrywa nagrodę za „Najbardziej znaczący wkład w rozwój sektora badań medycznych”.
- EMA oraz Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) podpisują umowę o współpracy.
- EMA oraz Europejska Sieć Centrów Epidemiologii Farmakologicznej i Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ENCePP) rozpoczynają „badania ENCePP”, gwarantujące prowadzenie badań bezpieczeństwa w przejrzysty i oparty na stanie wiedzy naukowej i technicznej sposób.

Trzeci kwartał: lipiec – wrzesień 2010 r.

- EMA uruchamia swoją nową stronę internetową.
- Warsztaty zorganizowane wspólnie przez EMA i Komisję Europejską rozpoczynają dyskusję na temat dalszych działań, jakie należy podjąć w odniesieniu do Agencji oraz europejskiej sieci regulacyjnej.
- EMA publikuje strategię w zakresie informowania o kwestiach związanych z bezpieczeństwem leków stosowanych u ludzi.
- EMA rozpoczyna przegląd leku Pandermix w związku z obawami dotyczącymi narkolepsji.
- EMA wydaje zalecenie w sprawie zawieszenia leków Avandia, Avandamet oraz Avaglim w związku z obawami związanymi z wpływem na układ krążenia.
- EMA oraz amerykańskie Stowarzyszenie ds. Żywności i Leków przedłużają podpisaną przez siebie umowę o zachowaniu poufności na czas nieokreślony.
- EMA organizuje międzynarodowe warsztaty poświęcone badaniom klinicznym w kontekście rozwoju leków na świecie.
- EMA organizuje pierwsze warsztaty naukowe poświęcone nanolekom.
- Parlament Europejski przyjmuje nowe przepisy w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

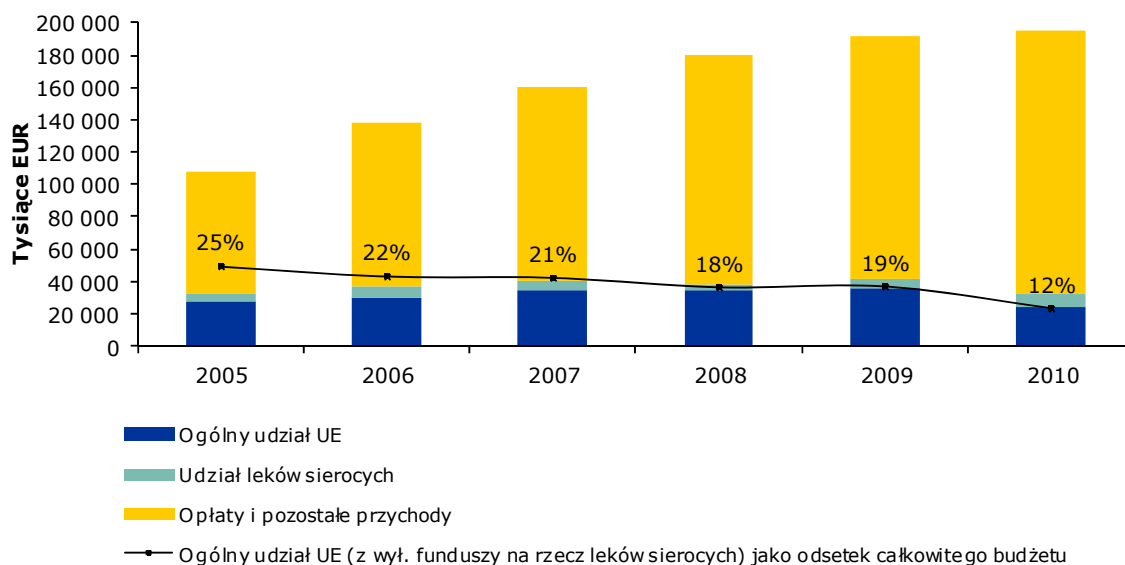
Czwarty kwartał: październik – grudzień 2010 r.

- EMA zaostrza przepisy dotyczące konfliktu interesów w odniesieniu do swoich specjalistów naukowych.
- EMA oraz pozostałe zainteresowane strony uruchamiają projekt pilotażowy dotyczący przeprowadzania konsultacji między wieloma zainteresowanymi stronami na wczesnym etapie opracowywania leku.
- EMA przyjmuje nowe wysokości opłat za wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- EMA otrzymuje tysięczny wniosek w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP) lub odpowiedniego zwolnienia.
- EMA publikuje nową strategię w zakresie dostępu do dokumentów.
- EMA oraz Instytut Technologii w Massachusetts rozpoczynają wspólny projekt dotyczący badań regulacyjnych.
- Komisja Europejska rozpoczyna procedurę naboru na stanowisko nowego dyrektora zarządzającego EMA.
- Zarząd EMA przedstawia nowy „Plan działania Agencji do 2015 r.”.
- EMA kończy przegląd w zakresie bezpieczeństwa Avastinu, leku stosowanego w leczeniu raka sutka.
- EMA oraz Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) podpisują umowę o współpracy.
- EMA uruchamia bazę danych dotyczącą SME w celu usprawnienia interakcji między małymi i średnimi przedsiębiorstwami.

Kluczowe liczby w 2010 r.

Poza postępowaniem, które dokonał się w wielu priorytetowych obszarach działania, w 2010 r. odnotowano postęp w niemal wszystkich dziedzinach głównej działalności prowadzonej przez Agencję.

Rysunek 1. Rozwój budżetu EMA

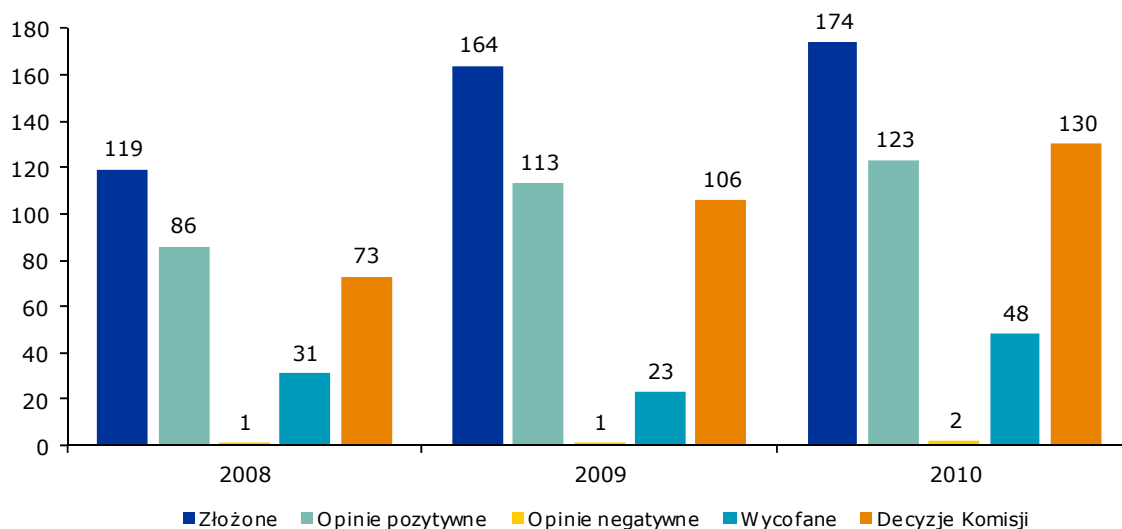


Leki stosowane u ludzi

Nadawanie miana leku sierociego

Leki sieroce są przeznaczone do diagnozowania, zapobiegania stanowi chorobowemu lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, występującego u nie więcej niż pięciu na 10 000 osób w Unii Europejskiej, lub jeżeli z powodów ekonomicznych takie leki nie zostałyby opracowane bez odpowiednich zachęt.

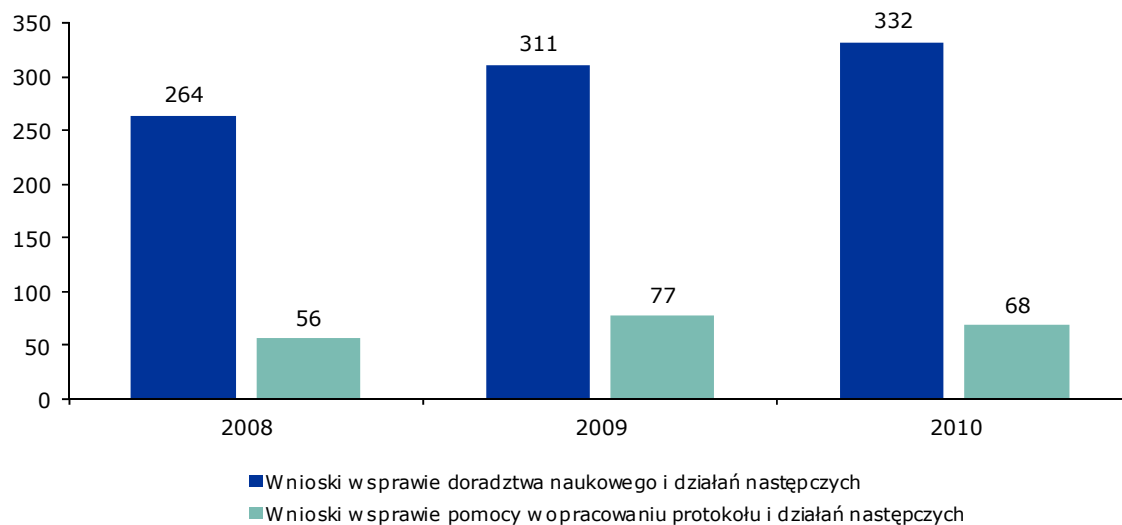
Rysunek 2. Nadawanie miana leku sierociego



Doradztwo naukowe

Agencja świadczy usługi w zakresie doradztwa naukowego oraz oferuje pomoc w opracowaniu protokołu sponsorom w trakcie fazy prowadzenia badań i opracowywania produktów leczniczych. Doradztwo naukowe uznaje się za środek pozwalający na poprawę i usprawnienie procesu wcześniejszego udostępniania produktów leczniczych pacjentom i pracownikom służby zdrowia oraz za środek służący promowaniu badań i innowacji.

Rysunek 3. Otrzymane wnioski w sprawie doradztwa naukowego oraz pomocy w opracowaniu protokołu

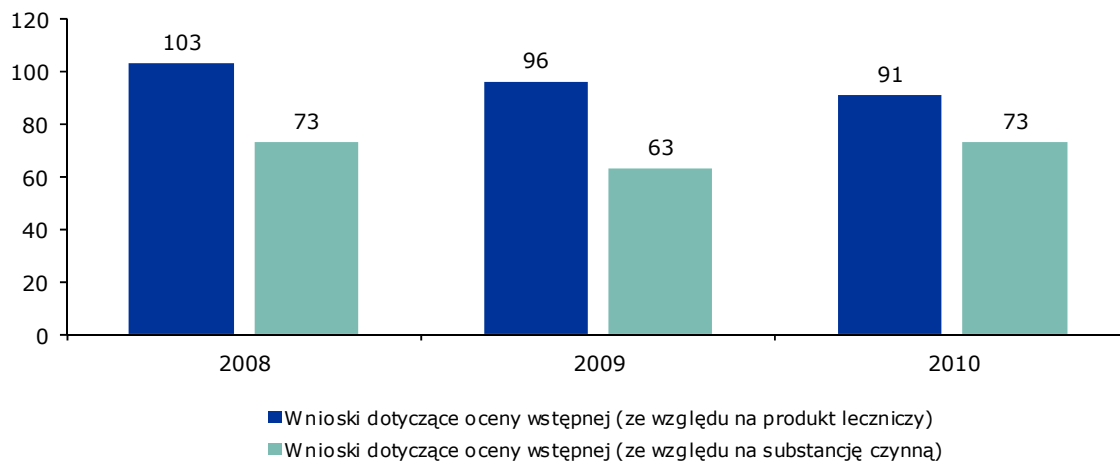


Ocena wstępna

Ocena wstępna obejmuje działania związane z przetwarzaniem wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, począwszy od prowadzenia rozmów z przyszłymi wnioskodawcami przed

złożeniem przez nich wniosku, poprzez przeprowadzenie oceny przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), skończywszy na wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską.

Rysunek 4. Otrzymane wnioski dotyczące oceny wstępnej

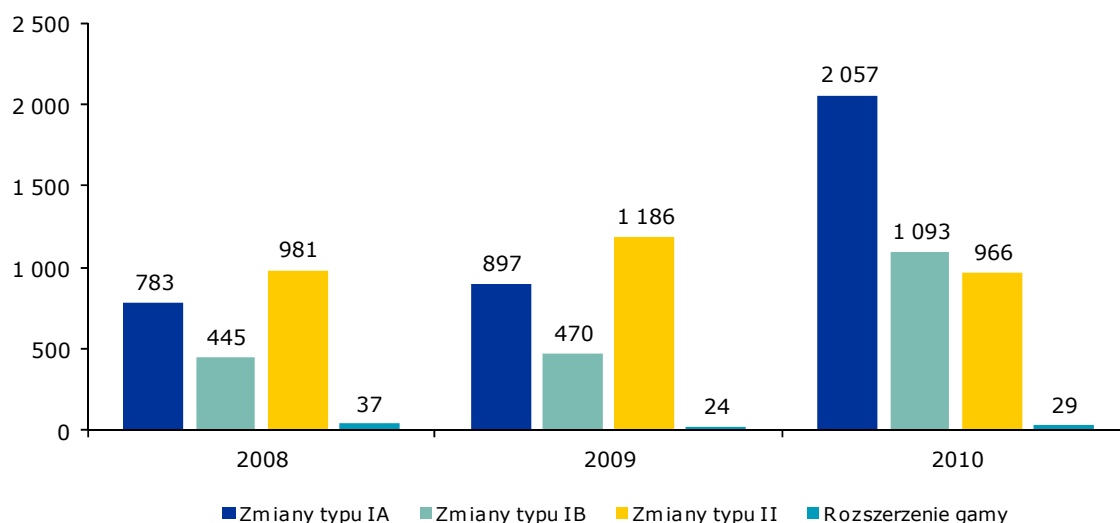


Odnotowano 5% wzrost liczby wniosków dotyczących oceny wstępnej leków, do poziomu 91 wniosków. Złożono natomiast 73 wnioski dotyczące substancji czynnej, co stanowi wzrost o 16% w porównaniu z poziomem z 2009 r. Spośród otrzymanych wniosków, 46 dotyczyło nowych leków, a z nich 12 nadano miano leków sierocych. Prawie połowa (44) wszystkich wniosków dotyczyła leków biopodobnych lub leków generycznych oraz wniosków hybrydowych lub wniosków dotyczących zgody po uprzednim poinformowaniu.

Działania podejmowane po wydaniu pozwolenia

Działania podejmowane po wydaniu pozwolenia są związane z wprowadzaniem zmian w pozwoleniach do obrotu, ich przedłużaniem oraz przenoszeniem.

Rysunek 5. Otrzymane wnioski dotyczące podjęcia działań po wydaniu pozwolenia

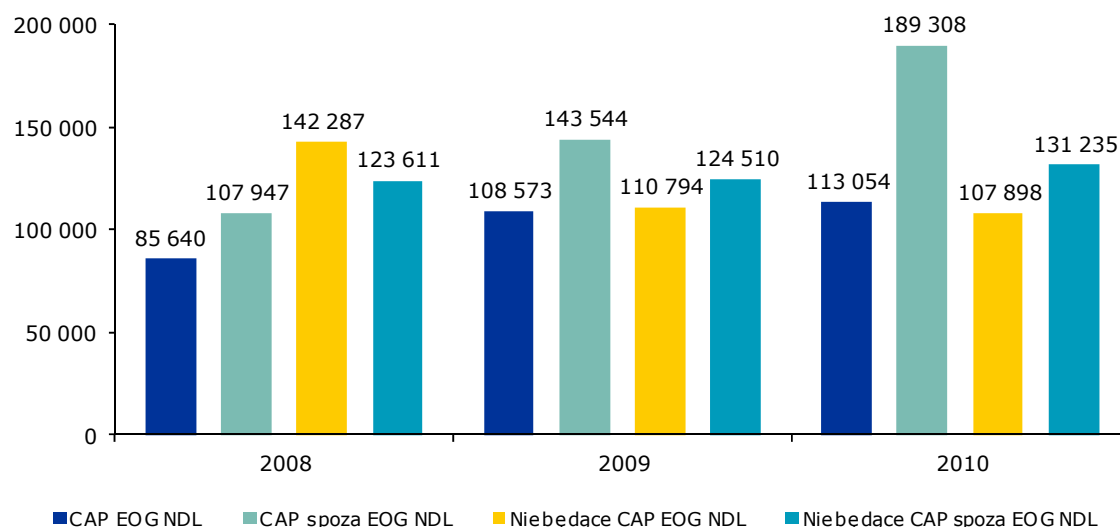


Rozkład rodzajów zmian uległ istotnym zmianom w ciągu ubiegłego roku z uwagi na przyjęcie nowych przepisów dotyczących zmian.

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz działania w zakresie obsługi

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmuje badania naukowe i działania związane z wykrywaniem, oceną i zrozumieniem niepożądanych działań leków (NDL) oraz zapobieganiem tym niepożądanym działaniom lub jakimkolwiek innym problemom wynikającym ze stosowania leków. Nadzór ten obejmuje zarządzanie podejrzanymi NDL na etapie poprzedzającym wydanie pozwolenia i po jego wydaniu, okresowymi raportami o bezpieczeństwie, planami zarządzania ryzykiem oraz badaniami w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności przeprowadzanymi po wydaniu pozwolenia.

Rysunek 6. Otrzymane sprawozdania dotyczące niepożądanych działań produktów leczniczych w ramach EOG i poza EOG

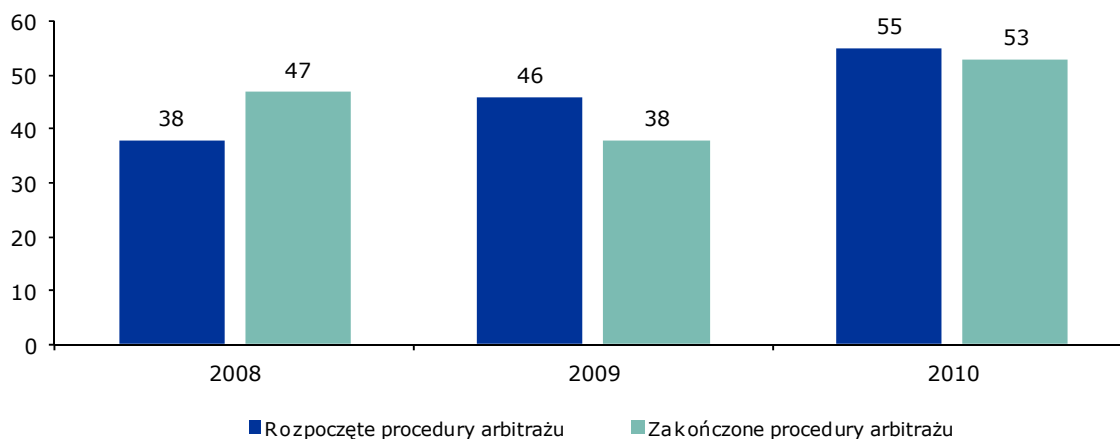


EOG = Europejski Obszar Gospodarczy. CAP = produkty dopuszczone na podstawie procedury scentralizowanej.
NDL = niepożądane działanie leku.

Procedury arbitrażu

Procedury arbitrażu wykorzystuje się do rozstrzygania sporów i odniesienia się do wątpliwości zgłaszanych przez państwa członkowskie. W przypadku arbitrażu Europejska Agencja Leków otrzymuje wniosek o przeprowadzenie, w imieniu Wspólnoty Europejskiej, naukowej oceny określonego leku lub kategorii leków w celu wyrażenia zgody na wydanie zalecenia dotyczącego zharmonizowania pozycji tego leku lub pozycji leków na całym obszarze Unii Europejskiej.

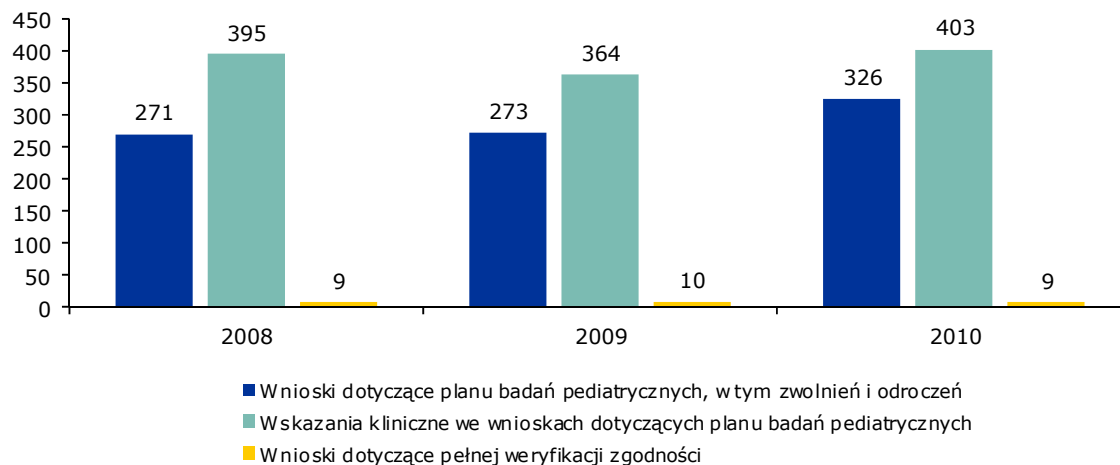
Rysunek 7. Rozpoczęte i zakończone procedury arbitrażu



Leki przeznaczone dla dzieci

Obszar ten obejmuje działania Agencji związane z oceną i zatwierdzaniem planów badań pediatrycznych (PIP) oraz zwolnień wydawanych przez Komitet Pediatryczny (PDCO) oraz działania związane z kontrolą zgodności z tymi planami.

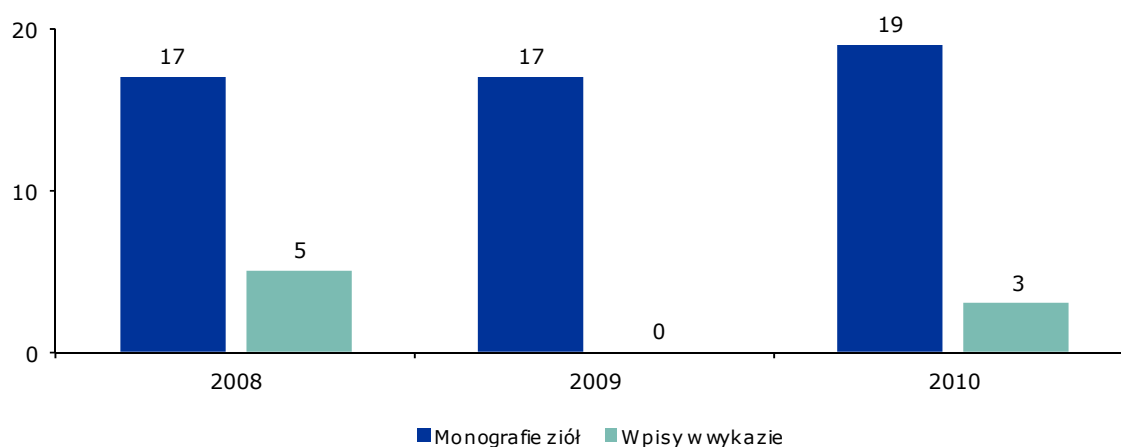
Rysunek 8. Wnioski dotyczące planu badań pediatrycznych



Leki ziołowe

Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych w ramach Agencji (HMPC), powołany w celu wspierania coraz bardziej zharmonizowanego procesu licencjonowania i udzielania informacji na temat substancji ziołowych na całym obszarze UE, sporządza monografie ziół Wspólnoty dla tradycyjnych oraz uznanych leków ziołowych, a także projekt wykazu substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń wykorzystywanych do produkcji tradycyjnych leków ziołowych.

Rysunek 9. Leki ziołowe

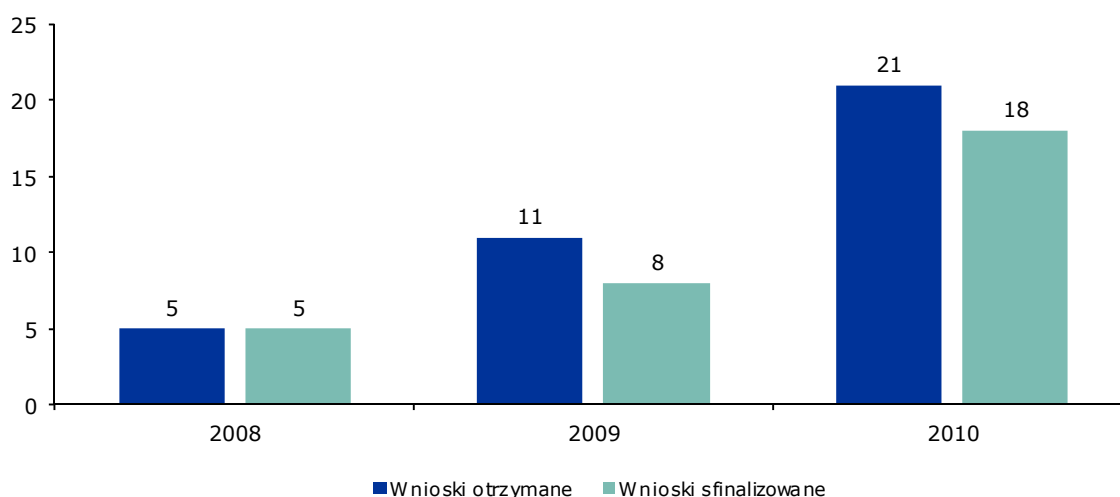


Leki weterynaryjne

Doradztwo naukowe

Świadczone doradztwo naukowe może dotyczyć dowolnego aspektu badań i rozwoju związanego z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością leków weterynaryjnych, a także kwestii związanych z ustalaniem najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości. Doradztwo naukowe uznaje się za środek pozwalający na poprawę i usprawnienie procesu wcześniejszego udostępniania leków weterynaryjnych oraz za środek służący promowaniu badań i innowacji.

Rysunek 10. Otrzymane i sfinalizowane wnioski o doradztwo naukowe

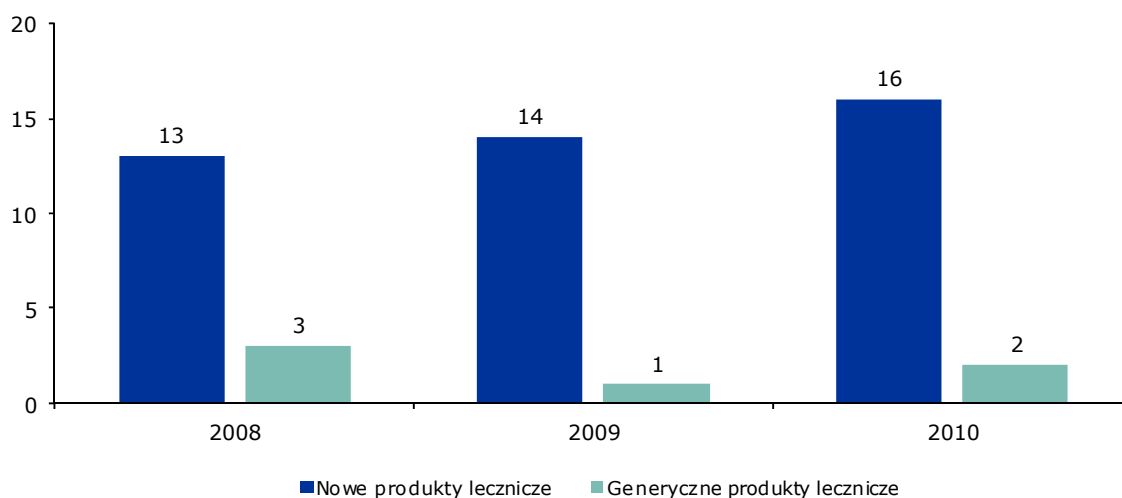


W 2010 r. wiele przedsiębiorstw opracowujących leki weterynaryjne występowało z wnioskiem o doradztwo naukowe – dotyczyło to w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw. Osiem wniosków dotyczyło rzadkich zastosowań/rzadkich gatunków (MUMS)/rynków o ograniczonym zasięgu.

Ocena wstępna

Faza oceny wstępnej obejmuje działania związane z przetwarzaniem wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie leków weterynaryjnych do obrotu, poczynwszy od organizowania spotkań z przyszłymi wnioskodawcami przed złożeniem przez nich wniosku, poprzez przeprowadzanie oceny przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP), a skończywszy na wydawaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską.

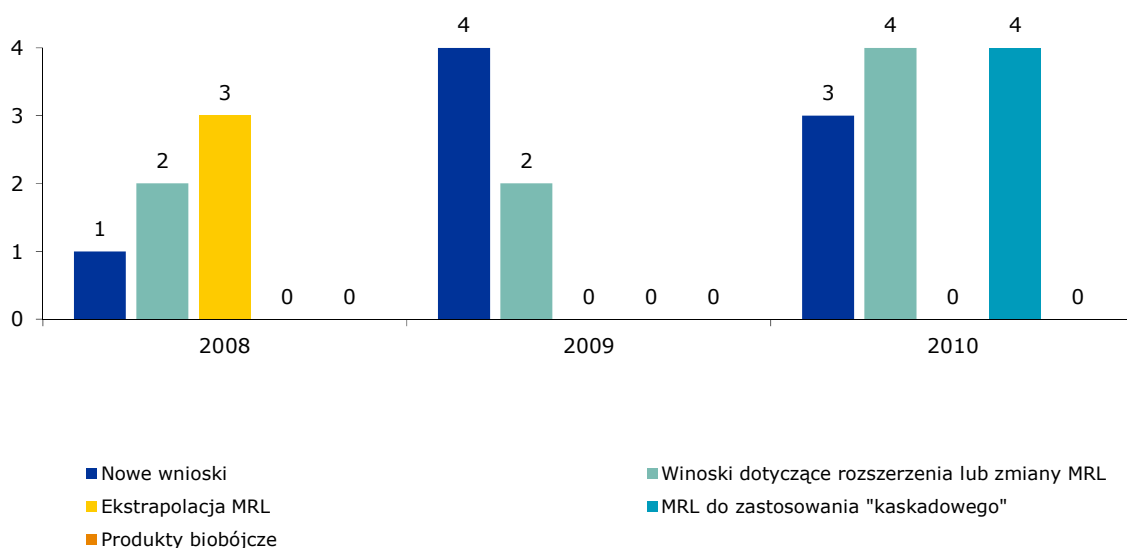
Rysunek 11. Wnioski dotyczące oceny wstępnej



Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości

Stosowanie leków weterynaryjnych w leczeniu zwierząt, od których pozyskuje się żywność, może skutkować obecnością pozostałości w środkach spożywczych uzyskiwanych od zwierząt poddawanych leczeniu. Agencja określa najwyższe dopuszczalne limity pozostałości dla substancji farmakologicznie czynnych wykorzystywanych do leczenia zwierząt, aby zagwarantować, że wykorzystywanie środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, w tym mięsa, ryb, mleka, jajek i miodu, jest bezpieczne.

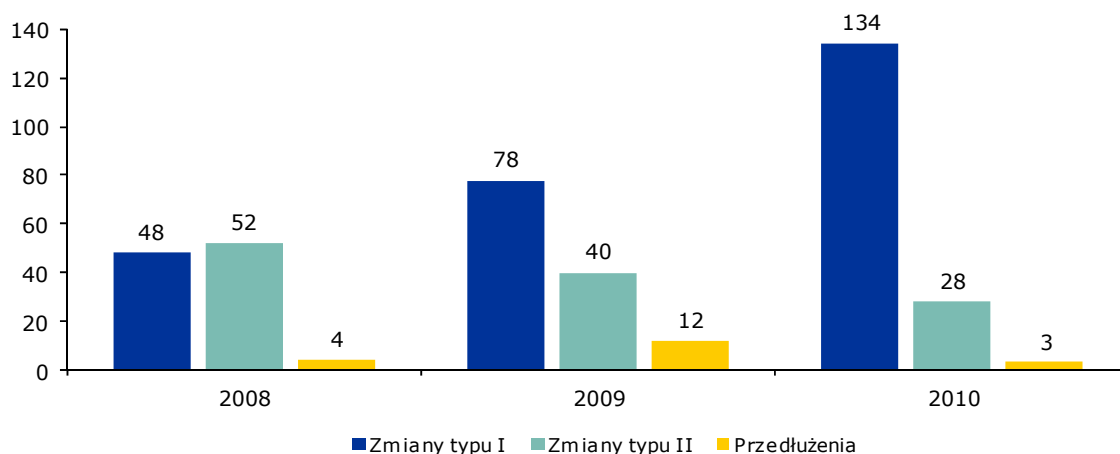
Rysunek 12. Wnioski dotyczące najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (MRL)



Działania podejmowane po wydaniu pozwolenia

Działania podejmowane po wydaniu pozwolenia są związane z wprowadzaniem zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, w tym z ich przedłużaniem oraz przenoszeniem.

Rysunek 13. Otrzymane wnioski dotyczące podjęcia działań po wydaniu pozwolenia

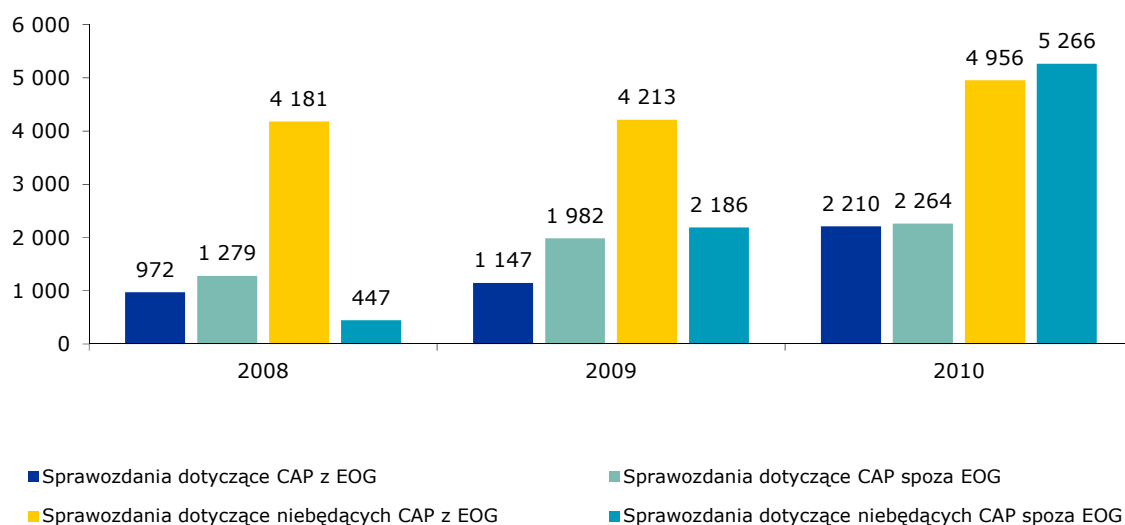


Podobnie jak w przypadku leków stosowanych u ludzi, z uwagi na wprowadzenie nowych przepisów dotyczących zmian zaobserwowano zmianę rozkładu wniosków dotyczących podjęcia działań po wydaniu pozwolenia.

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz działania w zakresie obsługi

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmuje działania związane z wykrywaniem, oceną i zrozumieniem niepożądanych działań produktów leczniczych (NDL) oraz zapobieganiem tym niepożądanym działaniom lub jakimkolwiek innym problemom wynikającym ze stosowania leków. Ma on na celu zagwarantowanie, że leki weterynaryjne w całej UE są nieustannie objęte procesem monitorowania po wydaniu pozwolenia oraz procesem skutecznego zarządzania ryzykiem.

Rysunek 14. Sprawozdania dotyczące poważnych podejrzewanych niepożądanych działań leku (NDL) u zwierząt i ludzi.

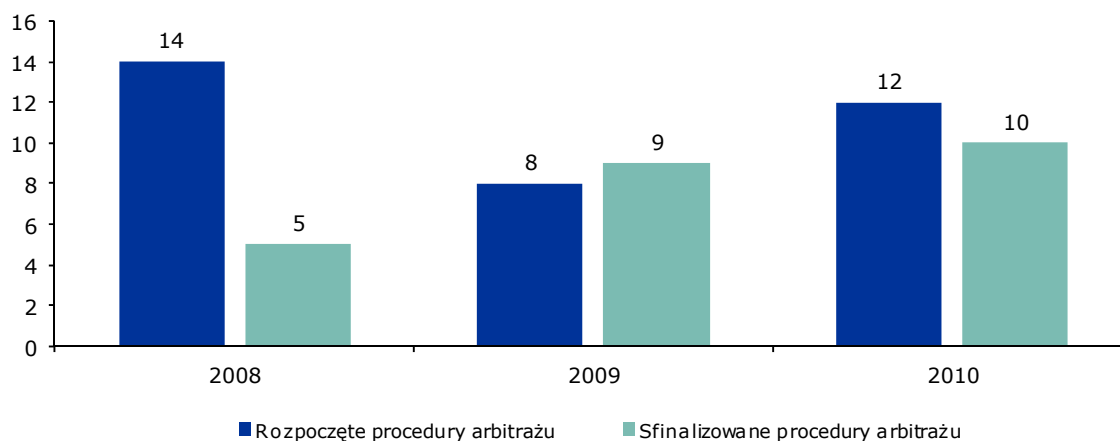


EOG = Europejski Obszar Gospodarczy. CAP = produkty dopuszczone na podstawie procedury scentralizowanej.

Procedury arbitrażu

Procedury arbitrażu wykorzystuje się do rozstrzygania sporów i odniesienia się do wątpliwości zgłaszanych przez państwa członkowskie UE. W przypadku arbitrażu Europejska Agencja Leków otrzymuje wniosek o przeprowadzenie, w imieniu Wspólnoty Europejskiej, naukowej oceny określonego leku lub kategorii leków w celu wyrażenia zgody na wydanie zalecenia dotyczącego zharmonizowania pozycji tego leku lub pozycji leków na całym obszarze Unii Europejskiej.

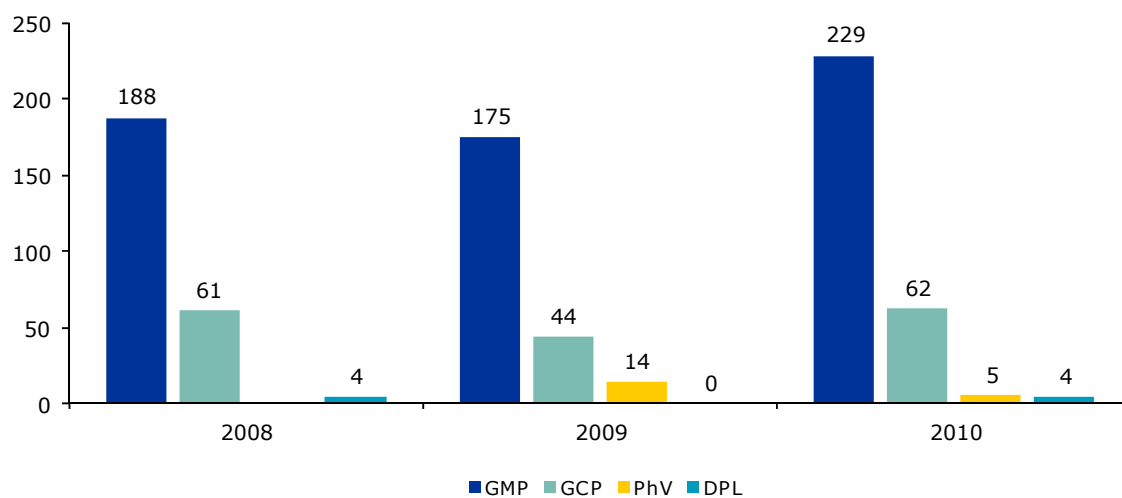
Rysunek 15. Rozpoczęte i zakończone procedury arbitrażu



Kontrole

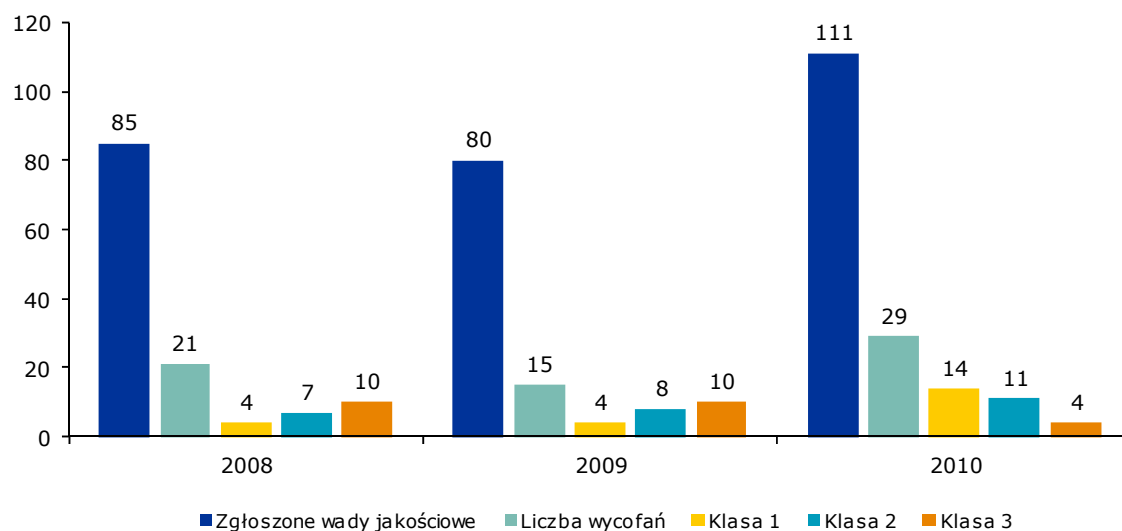
Agencja koordynuje proces kontroli zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania (GMP), dobrej praktyki klinicznej (GCP), dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) oraz ze zobowiązaniami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz niektórych aspektów nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi w Unii Europejskiej. Odbywa się to za pośrednictwem kontroli przeprowadzanych na wniosek CHMP lub CVMP w związku z oceną wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub oceną kwestii przekazanych tym komitetom zgodnie z prawodawstwem UE.

Rysunek 16. Liczba kontroli



Łączna liczba przeprowadzonych kontroli była o 20% wyższa od przewidywanej, głównie z uwagi na nieoczekiwany wzrost liczby wniosków o przeprowadzenie kontroli w zakresie dobrej praktyki klinicznej (GCP).

Rysunek 17. Liczba zgłoszonych wad jakościowych



Ważne zalecenia dotyczące przyjęcia leków w 2010 r.

Korzyści dla zdrowia publicznego wynikające ze stosowania leków stosowanych u ludzi, których przyjęcie zalecono w 2010 r.

Najważniejsze nowe leki stosowane u ludzi, w przypadku których zalecono przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawanego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w 2010 r., obejmują:

- dwie szczepionki chroniące przed pandemicznym wirusem grypy typu H1N1, wykorzystywane w profilaktyce grypy w ramach oficjalnie ogłoszonej sytuacji zagrożenia pandemią;
- nową szczepionkę modelową chroniącą przed pandemicznym wirusem grypy typu H5N1, służącą zwalczaniu grypy w ramach oficjalnie ogłoszonej sytuacji zagrożenia pandemią (nie można gromadzić zapasów pandemicznej szczepionki modelowej, ale może być ona wykorzystywana w celu przyspieszenia dostępności końcowej szczepionki w przypadku wybuchu pandemii, po określeniu szczepu pandemicznego);
- prepanademiczne szczepionki przeciwko grypie służące uodpornieniu na działanie wirusa grypy typu A/H5N1;
- przyjmowaną donosowo szczepionkę przeciwko grypie służącą profilaktyce grypy u dzieci;
- środek diagnostyczny pełniący rolę środka łagodzącego ryzyko farmakologiczne związane z obrazowaniem perfuzji mięśnia sercowego z zastosowaniem nuklidu promieniotwórczego;
- lek, któremu nadano miano leku sierocego, wyprodukowany przy zastosowaniu technologii rekombinacji DNA, przeznaczony do leczenia napadów obrzęku naczynioruchowego. Jest on ekstrahowany z mleka królików, do których DNA dodano nowy gen, dzięki czemu mogą one produkować białko ludzkie w swoim mleku;
- lek, któremu nadano miano leku sierocego, służący leczeniu choroby Gauchera. Produkt ten ma istotne znaczenie dla zdrowia publicznego w świetle niedoboru dopuszczonych do obrotu leków służących leczeniu tej choroby;
- dwa leki, którym nadano miano leku sierocego, przeznaczone do leczenia schorzeń płuc; jeden z nich jest wykorzystywany w terapii hamującej przewlekłą infekcję płuc wywołaną pałeczką ropy błękitnej u osób cierpiących na zwłóknienie wielotorbielowate, natomiast drugi służy zwalczaniu samoistnego zwłóknienia płuc;
- lek, któremu nadano miano leku sierocego, służący leczeniu wrodzonych wad w zakresie procesu głównej syntezy kwasu żółciowego z uwagi na defekt enzymatyczny;
- lek, któremu nadano miano leku sierocego, służący leczeniu pacjentów cierpiących na przewlekłą białaczkę limfocytową;
- produkt leczniczy wykorzystywany do leczenia podtrzymującego poważnej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc związanej z przewlekłym zapaleniem oskrzeli u dorosłych pacjentów jako lek uzupełniający leczenie lekami rozszerzającymi oskrzela, stanowiący przykład leku doustnego o nowym sposobie działania;
- dwa produkty lecznicze służące leczeniu schorzeń psychiatrycznych; jeden przeznaczony do leczenia od umiarkowanych do poważnych epizodów maniakalnych związanych z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I, natomiast drugi przeznaczony do leczenia schizofrenii;

- produkt leczniczy służący leczeniu schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego znanego jako przykurcz Dupuytren'a, będący rozwiązaniem alternatywnym wobec zabiegu chirurgicznego.

Korzyści dla zdrowia zwierząt wynikające ze stosowania leków weterynaryjnych, których przyjęcie zalecono w 2010 r.

Najważniejsze nowe leki weterynaryjne, w przypadku których zalecono przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawanego przez Komitet ds. Produktów Weterynaryjnych (CVMP) w 2010 r., obejmują:

- cztery szczepionki przeciwko chorobie niebieskiego języka. Szczepionki te zostały dopuszczone do obrotu w wyjątkowych okolicznościach w celu ochrony bydła i owiec przed klinicznymi objawami choroby oraz w celu ograniczenia lub zapobieżenia transmisji serotypów 1, 2, 4 i 8 wysoce zmiennego wirusa wywołującego chorobę niebieskiego języka. Dopuszczenie do obrotu na szczeblu UE oznacza, że szczepionki zostają natychmiastowo udostępnione w celu ich wykorzystania w ramach krajowych i ponadkrajowych kampanii zwalczania chorób, przeciwdziałających tej wysoce zjadliwej i zakaźnej chorobie zwierząt hodowlanych;
- szczepionkę ograniczającą wydalanie bakterii *Coxiella burnetti* przez zakażone bydło i kozy. W 2009 r. w Holandii miał miejsce poważny wybuch tej choroby bakteryjnej, stanowiącej czynnik wywołujący gorączkę Q u ludzi. W związku z tym CVMP uznała za zasadne zalecenie, aby produkt otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach w oparciu o pozytywny stosunek korzyści do ryzyka, przy jednoczesnym prowadzeniu dalszych badań mających na celu bardziej precyzyjne określenie skuteczności szczepionki u kóz;
- dwa nowe produkty lecznicze służące zwalczaniu pasożytów zewnętrznych, głównie pcheł, u zwierząt domowych. Tego rodzaju leczenie pozostaje obszarem priorytetowym dla sektora zdrowia zwierząt domowych.

Liczba znaków: 16 587