



Londyn, dnia 3 lipca 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/512838/2009

Główne działania w 2008 r.

Streszczenie sprawozdania rocznego Europejskiej Agencji Leków za rok 2008

Spis treści

Spis treści.....	1
Rok w skrócie.....	2
Główne działania w 2008 r.	3
Ocena leków stosowanych u ludzi	3
Ocena leków weterynaryjnych.....	11
Monitorowanie bezpieczeństwa leków	13
Popieranie innowacji i dostępności leków	15
Zacieśnianie współpracy z europejskimi i międzynarodowymi partnerami	17
Współpraca z pacjentami, konsumentami i pracownikami służby zdrowia	18
Zwiększanie przejrzystości, usprawnianie komunikacji i dostarczania informacji.....	19
Dochody i dane dotyczące zatrudnienia	20

Pełny tekst sprawozdania rocznego z działalności w roku 2008 jest dostępny na stronie internetowej Agencji: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

Rok w skrócie

Rok 2008 był dla Europejskiej Agencji Leków (EMA) raczej rokiem umacniania się i stabilnego rozwoju niż rokiem szybkiego postępu.

Jednakże w obliczu stałej globalizacji sektora farmaceutycznego, dalszego szybkiego postępu nauk medycznych i niesłabnącego tempa prac regulacyjnych w unijnej sieci organizacji ds. leków, w żadnym wypadku nie był to dla Agencji nudny rok.

Ponieważ rozwój farmaceutyczny i badania kliniczne leków coraz bardziej wykraczają poza tradycyjne granice Europy i Ameryki Północnej, organy regulacyjne stają się coraz bardziej świadome potrzeby międzynarodowej współpracy mającej na celu zapewnienie bezpiecznych i etycznych praktyk stosowanych podczas opracowywania i testowania produktów leczniczych we wszystkich częściach świata. W 2008 r. Agencja zacieśniła współpracę z partnerami międzynarodowymi, aby wnieść wkład w globalne wysiłki na rzecz zapewnienia bezpieczniejszych i lepszych leków na całym świecie.

W Europie Agencja kontynuowała współpracę z instytucjami unijnymi i krajowymi organami regulacyjnymi państw członkowskich, aby pobudzać innowacje w sektorze farmaceutycznym, wzmacniać monitorowanie bezpieczeństwa leków, wymieniać wiedzę specjalistyczną w wielu dziedzinach i budować dobre relacje w celu stworzenia jak najlepszego systemu regulacyjnego w Europie.

W odniesieniu do głównych prac Agencji związanych z procedurą oceny rok 2008 był rokiem wysoce produktywnym. Liczba pozytywnych opinii wydanych w odpowiedzi na wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leków stosowanych u ludzi była wyższa niż w jakimkolwiek innym roku. Skutkiem tego obywatele Unii Europejskiej będą mieli dostęp do 66 nowych leków – w tym leków stosowanych w profilaktyce i leczeniu poważnych i wyniszczających schorzeń - takich jak rak kości u dzieci, choroby układu odpornościowego, HIV i reumatoidalne zapalenie stawów.

W roku 2008 prowadzono także intensywne prace nad oceną leków pediatrycznych, leków stosowanych w rzadkich chorobach, leków ziołowych i leków weterynaryjnych, a nakład pracy związanej z udzielaniem porad naukowych, opracowywaniem wytycznych, przetwarzaniem wniosków o wprowadzenie zmian i podejmowaniem działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii był ogólnie dość wysoki.

W ciągu tego roku Agencja włożyła wiele wysiłku w przygotowania do wdrożenia nowego rozporządzenia UE w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – aktu prawnego, który znacznie wzmocni procedury regulacyjne dotyczące leków będących najnowszymi osiągnięciami medycyny.

W następnych częściach niniejszego streszczenia przedstawiono skrótowo główne punkty działalności Agencji w każdym z jej podstawowych obszarów w ciągu tego roku oraz główne dane obrazujące rozmiar i rozwój głównych procedur naukowych i regulacyjnych Agencji.

Główne działania w 2008 r.

W tej części przedstawiono przegląd głównych działań Europejskiej Agencji Leków w roku 2008, wymienionych w kolejności ustalonej przez Agencję w programie prac na ten rok, zgodnie z ich znaczeniem.

Ocena leków stosowanych u ludzi

Rekordowa liczba pozytywnych opinii wydanych dla nowych leków stosowanych u ludzi

W 2008 r. działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał 66 pozytywnych opinii¹ – najwyższą liczbę opinii wydanych w ciągu jednego roku – będących wynikiem procedur oceny wstępnej² nowych leków stosowanych u ludzi.

Większość pozytywnych opinii CHMP wydanych w 2008 r. dotyczyła leków przeciwnowotworowych, następnie leków stosowanych w leczeniu zakażeń oraz leków stosowanych w leczeniu schorzeń neurologicznych i schorzeń ośrodkowego układu nerwowego.

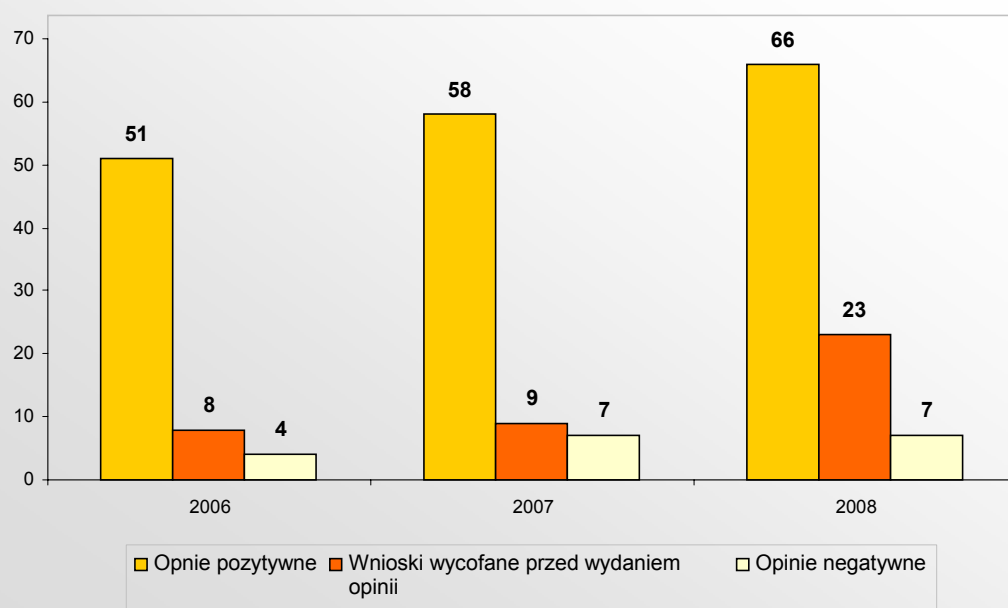
Wydano także jedną pozytywną opinię, w której opowiedziano się za przyznaniem warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (pozwolenie na 1 rok, odnawialne corocznie, pod warunkiem spełnienia określonych zobowiązań), a dla 7 wniosków wydano opinie negatywne. Dwadzieścia trzy wnioski zostały wycofane przez wnioskodawców przed zakończeniem procedury oceny.

¹ CHMP wydaje opinie po wnikliwej ocenie danych naukowych przedstawionych przez firmy farmaceutyczne na poparcie wniosków o zatwierdzenie ich produktów leczniczych. Komitet ocenia jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego leku i wydaje pozytywną opinię, jeśli ma pewność, że przedstawione dane dowodzą, iż korzyści ze stosowania leku przewyższają ryzyko.

Opinia CHMP stanowi dla Komisji Europejskiej zalecenie, czy powinna ona udzielić pozwolenie (lub licencję) na dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie, dzięki któremu możliwe jest wprowadzenie danego leku na rynki wszystkich 30 państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego (27 państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Islandii, Liechtensteinu i Norwegii).

² Procedury oceny wstępnej odnoszą się do wniosków dotyczących nowych leków, które wcześniej nie były dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej.

Decyzje w sprawie wniosków o ocenę wstępną (2006–2008)



Korzyści dla zdrowia publicznego uzyskane dzięki lekom, których dopuszczenie do obrotu zalecono w 2008 r.

Spośród 66 leków, które uzyskały pozytywną opinię CHMP w 2008 r., następujące zasługują na szczególną uwagę:

- pierwszy lek do stosowania w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z ostrą białaczką szpikową (rodzaj raka rozwijającego się w krwinkach białych) w skojarzeniu z interleukiną-2 (lekiem przeciwnowotworowym). Może być stosowany w okresie pierwszej remisji u pacjenta (okres bez objawów choroby po pierwszym cyklu leczenia);
- lek do stosowania nieprzerzutowego kostniakomięsaka (rzadki rak kości) w wysokim stopniu zaawansowania u dzieci, młodzieży i młodych osób dorosłych. Może być stosowany z innymi lekami przeciwnowotworowymi po chirurgicznym usunięciu guza;
- lek do stosowania u osób dorosłych z długotrwałą samoistną plamicą małopłytkową na tle immunologicznym, rzadkim schorzeniem, w którym układ odpornościowy pacjenta niszczy płytki krwi – komórki biorące udział w tworzeniu skrzepu krwi podczas krwawienia;
- lek do stosowania u osób dorosłych z zespołem mielodysplastycznym (choroba, w której szpik kostny wytwarza za mało komórek krwi), u których nie jest możliwe wykonanie przeszczepu szpiku kostnego;
- lek stosowany w leczeniu hiperfenyloalaninemii (wysokiego poziomu fenylalaniny we krwi) u pacjentów ze schorzeniami genetycznymi – fenylketonurią lub niedoborem tetrahydrobiopteryny;
- nowy związek z istniejącej klasy leków przeciwwirusowych, który może być stosowany w leczeniu osób dorosłych zakażonych wirusem HIV-1 (wirus wywołujący AIDS), u których leczenie innymi lekami z tej samej klasy okazało się nieskuteczne;
- biologiczny lek przeciwreumatyczny (antagonista receptora interleukiny-6), który może być stosowany w skojarzeniu z metotreksatem w leczeniu osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów (choroba immunologiczna wywołująca zapalenie stawów) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których nie uzyskuje się odpowiedniej odpowiedzi na leczenie lub którzy nie tolerują klasycznych leków przeciwko zapaleniu stawów;
- pierwsza szczepionka dla osób dorosłych przeciwko japońskiemu zapaleniu mózgu, chorobie przenoszonej przez komary, w której dochodzi do stanu zapalnego mózgu i która może doprowadzić do długotrwałej niepełnosprawności lub zgonu;
- dwie nowe szczepionki wzorcowe, które mogą być przystosowane do stosowania w grypie pandemicznej. Te szczepionki nie są przeznaczone do produkcji, ale mogą się przyczynić do znacznego przyspieszenia procedury rejestracyjnej dla „właściwych” szczepionek po wyizolowaniu szczepu wirusa wywołującego pandemię;
- pierwsza przedpandemiczna szczepionka do stosowania u osób dorosłych przeciwko podtypowi H5N1 wirusa grypy typu A, który może wywołać ptasią gripę u ludzi;
- dwa leki stosowane w zapobieganiu żylnym incydentom zakrzepowo-zatorowym (zakrzepom krwi w żyłach). Mogą one być stosowane doustnie, dzięki czemu stanowią alternatywę dla konwencjonalnego stosowania we wstrzyknięciach.

Liczba wniosków o ocenę wstępną leków stosowanych u ludzi wzrosła o 14%

Wnioski o ocenę wstępną dotyczą nowych leków, które nie były wcześniej dopuszczone w żadnej postaci do obrotu w Unii Europejskiej.

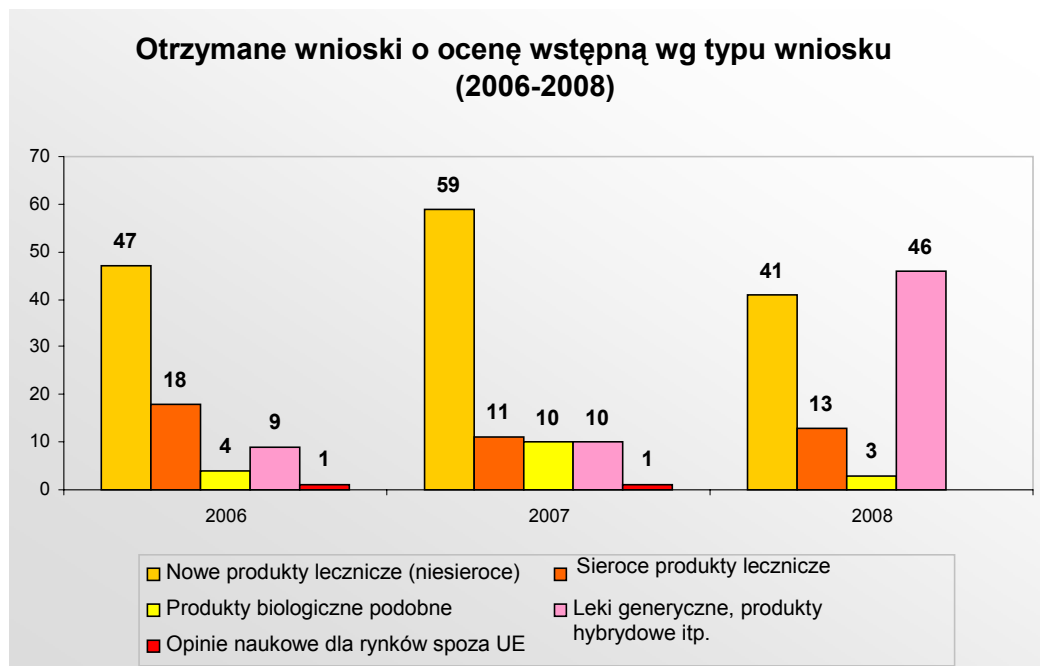
W 2008 r. do Agencji wpłynęły 103 wnioski o ocenę wstępną dotyczące nowych leków do stosowania u ludzi – o 14% więcej niż w roku 2007.

Zgodnie z przepisami UE CHMP przetwarza te wnioski w ciągu 210 dni, i w każdym przypadku wydaje opinię, w której zaleca przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bądź go nie zaleca.

Spośród 103 wniosków złożonych w 2008 r.:

- 73 dotyczyły leków zawierających nową substancję czynną, czyli chemiczny lub biologiczny składnik, który nie był wcześniej stosowany w leku dopuszczonym do obrotu;
- 13 dotyczyło „leków sierocych”, czyli leków przeznaczonych do stosowania w rozpoznawaniu, profilaktyce lub leczeniu rzadkich i poważnie wyniszczających chorób i schorzeń;
- 46 dotyczyło leków generycznych lub hybrydowych, czyli leków, których substancje czynne są zasadniczo takie same, jak zawarte we wcześniej dopuszczonych do obrotu lekach;
- 3 dotyczyły „podobnych leków biologicznych”, czyli leków, których substancja czynna jest wytwarzana przez żywy organizm lub pochodzi z niego i jest podobna do substancji zawartej we wcześniej dopuszczonym do obrotu leku.

Największą część wniosków stanowiły wnioski dotyczące leków do stosowania w chorobach nowotworowych, chorobach zakaźnych, chorobach metabolicznych i chorobach przewodu pokarmowego.



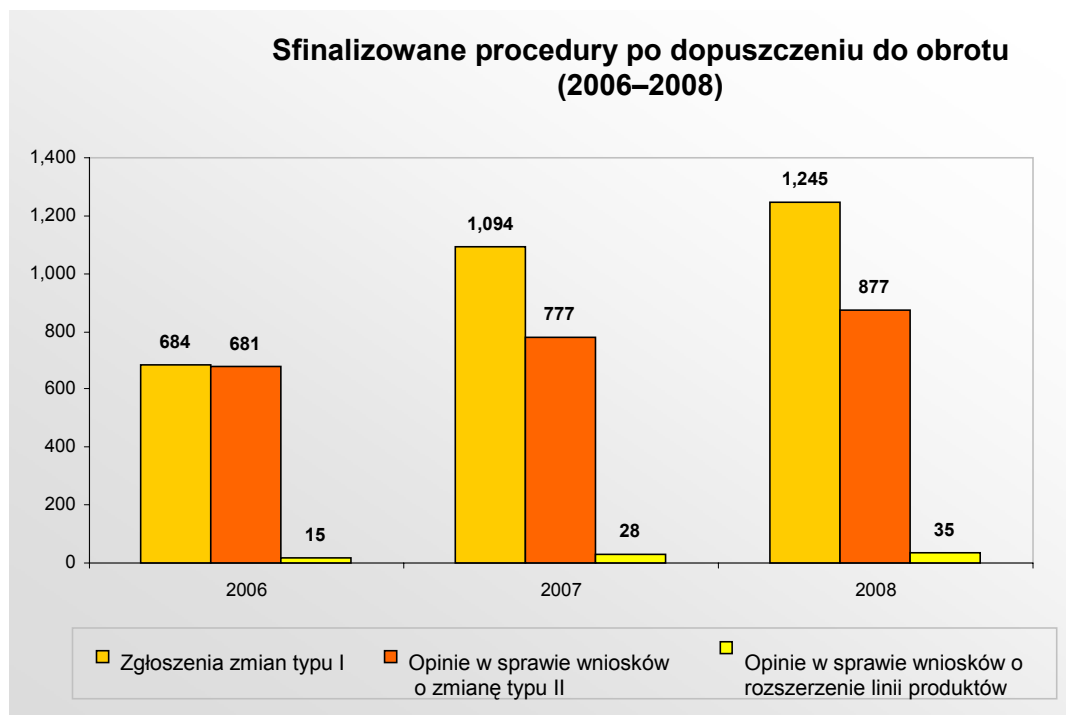
Liczba procedur po dopuszczeniu do obrotu sfinalizowanych dla leków stosowanych u ludzi wzrosła o 13%

„Procedury po dopuszczeniu do obrotu” odnoszą się do wniosków otrzymanych od podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (licencjoholców), które chciałyby wprowadzić zmiany do swoich leków dopuszczonych do obrotu albo są do tego zobowiązane (na przykład muszą zamieścić w charakterystyce produktu leczniczego nowe ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania).

Niewielkie zmiany wymagają jedynie przesłania do Agencji zgłoszenia w celu uzyskania zatwierdzenia. W przypadku większych zmian podmiot odpowiedzialny jest zazwyczaj zobowiązany do przedstawienia nowych danych, na podstawie których CHMP dokonuje oceny i wydaje opinię dotyczącą dopuszczalności proponowanej zmiany.

W 2008 r. całkowita liczba sfinalizowanych procedur po dopuszczeniu do obrotu wyniosła 2 157, co stanowi około 13% więcej w porównaniu z rokiem 2007. Wśród nich:

- 31 to procedury dotyczące zmian typu II, w których CHMP wydał pozytywne opinie odnośnie do rozszerzenia wskazanania leków dopuszczonych do obrotu. Daje to lekarzom większy wybór podczas przepisywania tych leków pacjentom i jest korzystne dla pacjentów ze względu na zwiększenie liczby dostępnych dla nich możliwości leczenia;
- ponad 100 to procedury dotyczące zmian typu II, których wynikiem było uwzględnienie w charakterystyce produktu leczniczego leków dopuszczonych do obrotu nowych informacji, w tym ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa lub środków ostrożności, co pomaga w zmniejszeniu ryzyka nieprawidłowego stosowania lub działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków;
- jedna procedura zakończyła się wydaniem przez CHMP pierwszej w historii pozytywnej opinii dotyczącej zmiany kategorii dostępności leku dopuszczonego do obrotu z leku „wydawanego na receptę” na lek „wydawany bez recepty”. Lekiem, którego dotyczyła ta procedura, był lek stosowany w leczeniu otyłości.

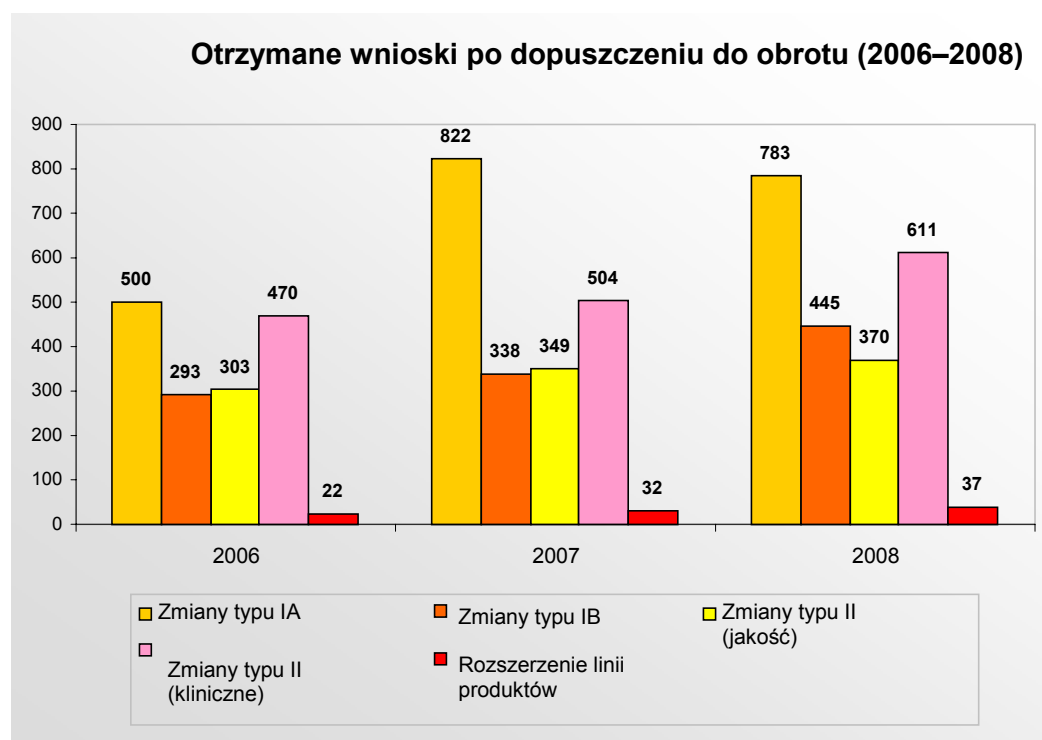


Wyjaśnienie klasyfikacji działań po dopuszczeniu do obrotu:

- Zmiany typu I dotyczą mniejszych zmian do wprowadzenia w pozwoleniu na dopuszczenie leku do obrotu, takich jak zmiana nazwy leku, zmiana nazwy lub adresu podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy leku, mniejsze zmiany w składzie leku lub procesie jego wytwarzania i mniejsze zmiany dotyczące opakowania leku.
- Zmiany typu II dotyczą większych zmian do wprowadzenia w pozwoleniu na dopuszczenie leku do obrotu, takich jak zmiana wskazań dla leku (rodzaj choroby lub schorzenia, w którym lek może być stosowany) lub znaczna zmiana dotycząca opakowania lub informacji dołączonej do leku.
- Wnioski o rozszerzenie linii produktów dotyczą zmian substancji czynnej(-ych), mocy, postaci farmaceutycznej (np. proszek, maść lub tabletki) lub sposobu podawania (np. doustnie, dożylnie lub podskórnie) leku dopuszczonego do obrotu.

Liczba procedur po dopuszczeniu do obrotu zapoczątkowanych dla leków stosowanych u ludzi wzrosła o 10%

Ogółem w 2008 r. wpłynęło 2 246 wniosków dotyczących działań po dopuszczeniu do obrotu dotyczących leków stosowanych u ludzi – o 10% więcej niż w roku 2007. Podobnie jak w latach ubiegłych, większość wniosków (55%) dotyczyła zgłoszeń, w których podmioty odpowiedzialne informowały Agencję o mniejszych zmianach dotyczących ich dopuszczonych do obrotu leków.



Nadzór nad opracowywaniem leków stosowanych u dzieci

Firmy zamierzające złożyć wniosek o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku, który opracowują w celu stosowania u dzieci lub młodzieży, muszą najpierw przedstawić plan badań pediatrycznych, stanowiący zestaw badań, które zostaną przeprowadzone w celu wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności ich leku podczas stosowania w tych populacjach. Z kolei jeśli lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci, muszą ubiegać się o zwolnienie z obowiązku przedstawienia planu badań pediatrycznych.

Jeśli podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leków, które są już zatwierdzone do stosowania u dorosłych, chcą, aby ich lek został zatwierdzony do stosowania u dzieci lub młodzieży, mogą ubiegać się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zastosowanie pediatryczne (PUMA).

Wnioski o zatwierdzenie planów badań pediatrycznych, zwolnień i pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i zastosowanie pediatryczne podlegają ocenie przez działający przy Agencji Komitet Pediatryczny, który przeprowadza także kontrole zgodności w celu sprawdzenia, czy firmy ubiegające się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu opracowują swój lek zgodnie z zatwierdzonym planem badań pediatrycznych.

W roku 2008 Komitet Pediatryczny:

- otrzymał 271 wniosków o zatwierdzenie planu badań pediatrycznych;
- wydał 129 opinii pozytywnych i 4 opinie negatywne dotyczące wniosków o zatwierdzenie planu badań pediatrycznych, a także 8 opinii pozytywnych dotyczących zmian zatwierdzonych planów badań pediatrycznych;
- wydał 48 opinii w sprawie wniosków o zwolnienie dla określonego produktu;
- wydał 35 decyzji w sprawie zwolnień związanych z klasą leków³;
- przeprowadził 5 kontroli zgodności w ramach procesu walidacji wniosków o dopuszczenie do obrotu;
- wydał 1 pozytywne zalecenie dotyczące rozszerzenia stosowania leku zatwierdzonego do stosowania u dorosłych na stosowanie u dzieci, na podstawie danych z badań klinicznych przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych.

Ocena wniosków o oznaczenie mianem leku sierocego

Leki „sieroce” są przeznaczone do diagnostyki, profilaktyki i leczenia zagrażających życiu lub przewlekłe wyniszczających schorzeń, które dotyczą mniej niż pięciu na 10 000 osób w Unii Europejskiej. UE zapewnia firmom farmaceutycznym bodźce zachęcające do opracowywania takich leków, aby pacjenci cierpiący na rzadkie choroby mogli odnosić takie same jak inni chorzy korzyści z leczenia, w którym stosowane będą leki o podobnej jakości.

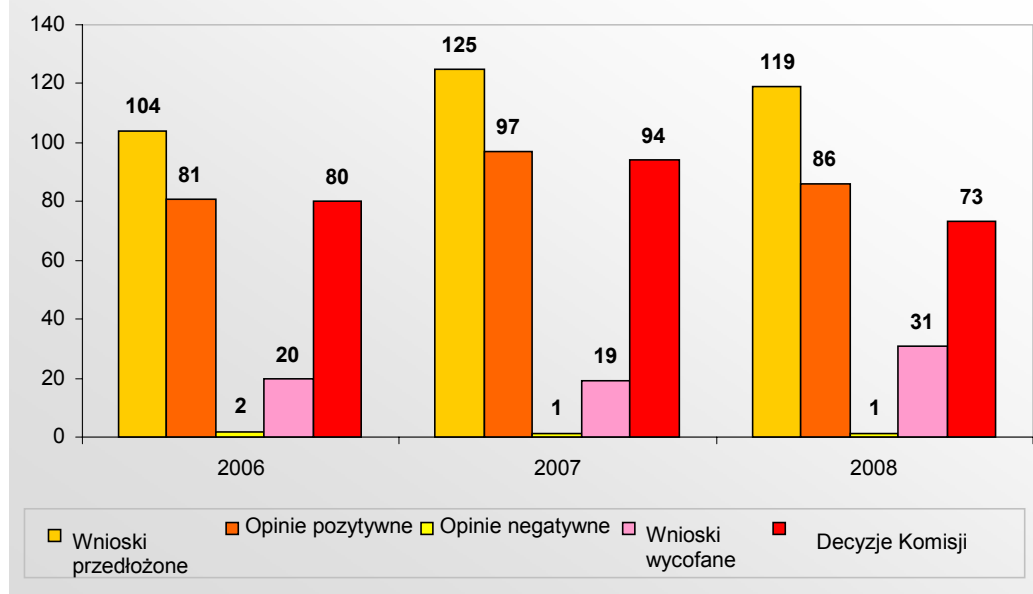
Aby skorzystać z tego rodzaju środków zachęcających, firma musi najpierw złożyć wniosek do Agencji, która za pośrednictwem Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP) ocenia, czy lek powinien zostać oznaczony mianem leku sierocego. Opinia COMP jest przekazywana do Komisji Europejskiej, która podejmuje ostateczną decyzję o oznaczeniu leku jako leku sierocy.

W 2008 r.:

- do Agencji wpłynęło 119 wniosków o oznaczenie leków jako sieroce;
- COMP wydał 86 pozytywnych opinii i 1 opinię negatywną;
- w odniesieniu do leków przeciwnowotworowych wydano więcej pozytywnych opinii o nadaniu miana leku sierocego niż w odniesieniu do jakichkolwiek innych leków;
- prawie dwie trzecie leków, które oznaczono jako sieroce, to leki przeznaczone do leczenia schorzeń u dzieci.

³ Komitet Pediatryczny wydaje decyzje dotyczące niektórych klas leków, dla których nie ma potrzeby ustalania planu badań pediatrycznych, takich jak leki przeznaczone do leczenia schorzeń, które nie dotyczą dzieci lub młodzieży (np. choroba Parkinsona). Wnioskodawcy są zwolnieni z obowiązku złożenia wniosku o zwolnienie dla określonego produktu, jeśli lek, dla którego ubiegają się o dopuszczenie do obrotu, należy do jednej z tych klas.

Procedury oznaczania leków jako sieroce produkty lecznicze (2006–2008)



Opracowywanie opinii naukowych dotyczących leków ziołowych

Dopuszczanie do obrotu leków ziołowych (czyli roślin leczniczych, ich części lub zawierających je preparatów leczniczych) w Unii Europejskiej zazwyczaj odbywa się zgodnie z procedurami krajowymi obowiązującymi w poszczególnych krajach.

Rola Agencji polega na przygotowaniu za pośrednictwem Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) opinii naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności tych leków w celu ujednolicenia na terenie Europy odnoszących się do nich informacji regulacyjnych.

W 2008 r. HMPC:

- sfinalizował 17 monografii wspólnotowych dotyczących leków ziołowych⁴ w sprawie tradycyjnych, uznanych ziołowych produktów leczniczych;
- opublikował do konsultacji społecznych 14 projektów monografii wspólnotowych dotyczących tradycyjnych i uznanych leków ziołowych;
- przyjął 5 pozycji do „Wspólnotowego wykazu substancji ziołowych, preparatów i ich kombinacji stosowanych w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych”⁵. Jeden projekt został przedstawiony do konsultacji społecznych.

⁴ Monografia leku ziołowego to zbiór wszystkich odpowiednich informacji dotyczących danego leku ziołowego, takich jak jego skład, stosowanie, środki ostrożności itp.

⁵ „Wspólnotowy wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich kombinacji stosowanych w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych” to oficjalny wykaz ustalony przez HMPC i zatwierdzony przez Komisję Europejską zawierający spis substancji i preparatów ziołowych, które są stosowane w leczeniu przez wystarczająco długi czas i które są przez to uznane za nieszkodliwe w normalnych warunkach stosowania.

Ocena leków weterynaryjnych

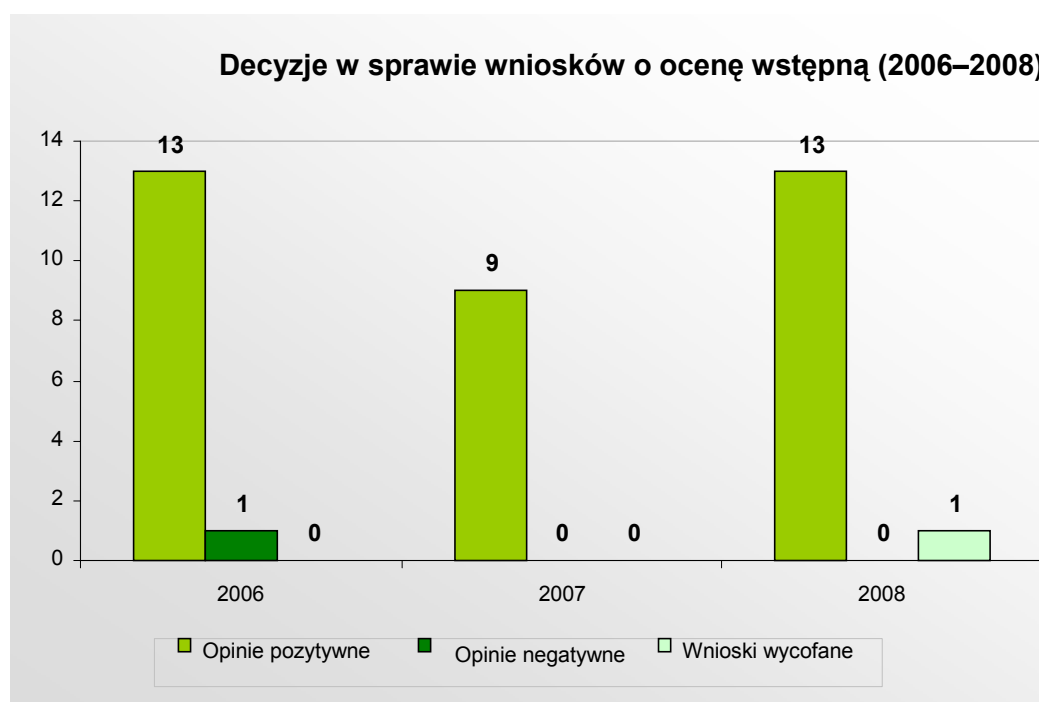
Wydano 13 pozytywnych opinii w sprawie nowych leków weterynaryjnych

W 2008 r. Agencja sfinalizowała 13 procedur oceny wstępnej dotyczących leków weterynaryjnych.

Wszystkie 13 procedur zakończyło się wydaniem pozytywnej opinii przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP). Wśród nich:

- 7 dotyczyło leków do stosowania w różnych schorzeniach psów, w tym bólu, guzach i chorobach układu mięśniowo-szkieletowego;
- 1 dotyczyła leku przeciwbólowego do stosowania u psów i kotów;
- 1 dotyczyła leku przeciwbólowego i przeciwzapalnego do stosowania u koni;
- 1 dotyczyła leku do leczenia choroby dróg oddechowych u bydła;
- 1 dotyczyła szczepionki do stosowania w profilaktyce zakażeń wywołanych przez wirus zachodniego Nilu u koni i kucyków;
- 1 dotyczyła leku do zwalczania zakażeń cirkowirusem u świń;
- 1 dotyczyła leku do stosowania w zapaleniu gruczołów mlekowych u bydła;

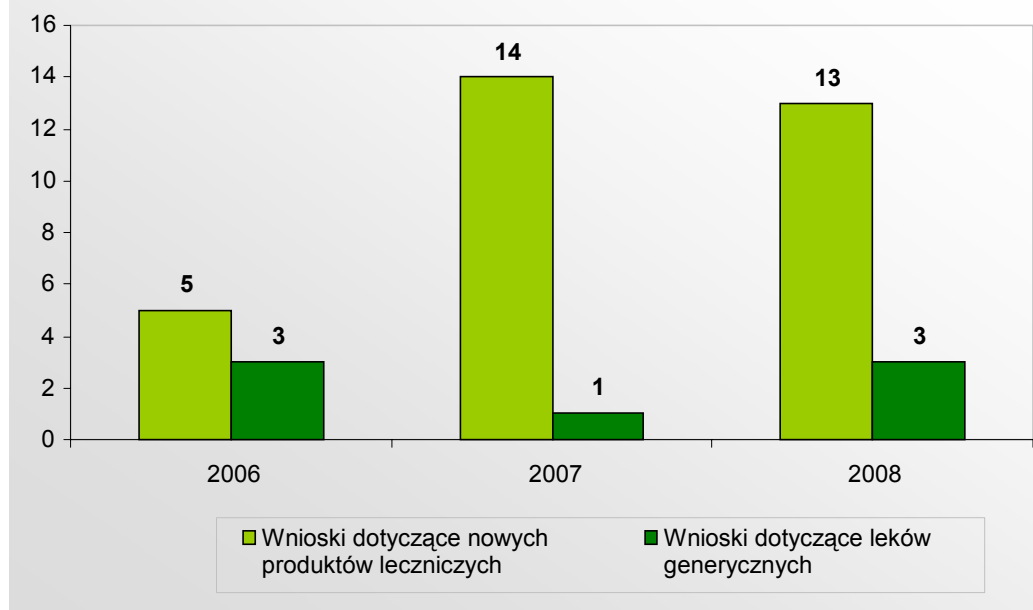
Jeden wniosek został wycofany przez wnioskodawcę przed zakończeniem procedury oceny.



Liczba otrzymanych wniosków o ocenę wstępną dla weterynaryjnych produktów leczniczych pozostaje niezmienną

Liczba złożonych do Agencji w 2008 r. wniosków o ocenę wstępną nowych weterynaryjnych produktów leczniczych – 16 – była podobna do liczby wniosków w roku 2007. Trzy z tych wniosków dotyczyły generycznych wersji leków wcześniej dopuszczonych do obrotu.

Otrzymane wnioski o ocenę wstępną (2006–2008)

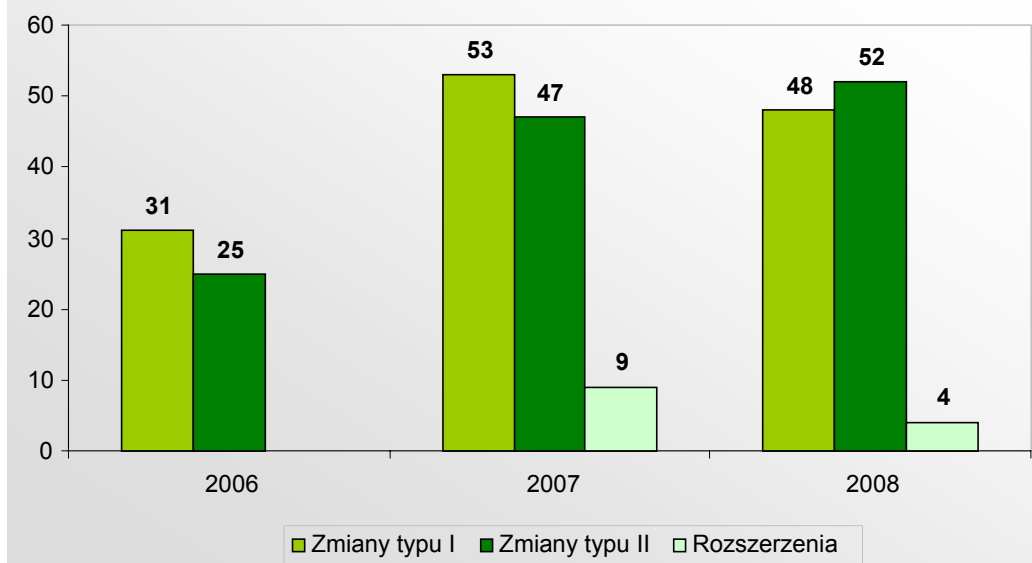


Liczba procedur po dopuszczeniu do obrotu wszczętych dla weterynaryjnych produktów leczniczych pozostaje niezmieniona

Ogólna liczba wniosków o ocenę po dopuszczeniu do obrotu leków weterynaryjnych, które otrzymano w 2008 r. (w liczbie 104), jest nieco mniejsza w porównaniu ze 109 wnioskami otrzymanymi w roku 2007.

W przybliżeniu połowa z tych wniosków dotyczyła zmian typu I (mniejszych zmian), a połowa zmian typu II (większych zmian). Cztery były wnioskami o rozszerzenie linii produktów.

Otrzymane wnioski po dopuszczeniu do obrotu (2006–2008)

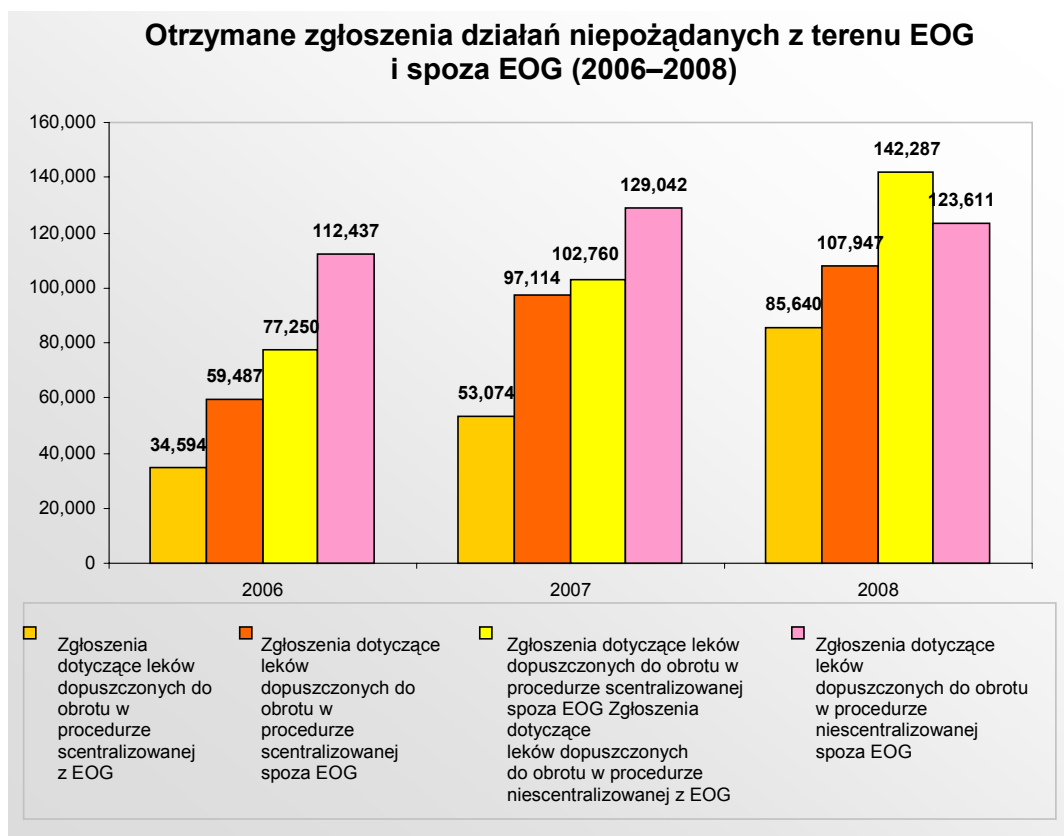


Monitorowanie bezpieczeństwa leków

Zgłaszanie do systemu EudraVigilance

W 2008 r. do systemu EudraVigilance wprowadzono ogólną liczbę 459 485 zgłoszeń działań niepożądanych leków (ADR) związanych ze stosowaniem leków u ludzi. Zgłoszenia te obejmują wszystkie działania niepożądane, które były obserwowane na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG)⁶ lub gdziekolwiek indziej na świecie,⁷ i dotyczą zarówno leków dopuszczonych do obrotu w ramach procedur scentralizowanej, jak i leków dopuszczonych do obrotu w ramach procedury innej niż scentralizowana.

System zgłaszania EudraVigilance zarządzany przez Europejską Agencję Leków umożliwia stałe monitorowanie bezpieczeństwa leków dopuszczonych do obrotu, aby w razie zagrożenia zdrowia publicznego można było szybko podjąć odpowiednie działania regulacyjne, takie jak zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.



Zgłaszanie do systemu EudraVigilance Veterinary

Taki sam system o nazwie EudraVigilance Veterinary istnieje dla zgłoszeń działań niepożądanych związanych ze stosowaniem dopuszczonych do obrotu leków weterynaryjnych.

⁶ W skład Europejskiego Obszaru Gospodarczego wchodzi 27 państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Islandia, Liechtenstein i Norwegia.

⁷ Leki dopuszczone do obrotu w ramach procedury scentralizowanej to takie leki, które są jednocześnie dopuszczone do obrotu we wszystkich państwach EOG w drodze procedury przeprowadzanej przez Europejską Agencję Leków, podczas gdy leki dopuszczone w ramach procedury innej niż scentralizowana są zatwierdzane oddzielnie, w jednym lub większej liczbie państw EOG.

W roku 2008 ogólnie do systemu EudraVigilance Veterinary zgłoszono 1943 działania niepożądane u zwierząt, z których 1712 dotyczyło reakcji u zwierząt towarzyszących człowiekowi (971 u psów i 704 u kotów) a 231 u zwierząt hodowanych w celu wytwarzania żywności (krowy, świnie itp.). Kolejnych 308 zgłoszeń dotyczyło działań niepożądanych występujących u ludzi po ekspozycji na leki weterynaryjne.

Ocena okresowych raportów o bezpieczeństwie leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych

Poza monitorowaniem raportów działań niepożądanych Agencja dokonuje również przeglądu okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego, które podmioty odpowiedzialne mają obowiązek składać w odniesieniu do swoich leków dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej. W raportach tych zestawione są wszystkie znane dane dotyczące bezpieczeństwa związane ze stosowaniem danego leku, w tym informacje, które stają się dostępne dzięki dodatkowym badaniom przeprowadzonym po dopuszczeniu leku do obrotu.

W 2008 r. Agencja dokonała przeglądu 391 takich raportów dotyczących leków do stosowania u ludzi i 91 dotyczących leków weterynaryjnych.

Wdrażanie europejskiej strategii zarządzania ryzykiem

Europejska strategia zarządzania ryzykiem została opracowana przez Agencję i jej partnerów z europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami. Jej celem jest przygotowanie środków umożliwiających wczesne wykrywanie, ocenę i minimalizację zagrożeń związanych z lekami przez ich cały cykl życia oraz metody zawiadamiania o tych zagrożeniach.

Główną inicjatywą podjętą w roku 2008 w ramach tej strategii było wprowadzenie systemu wczesnego powiadamiania w celu poprawy komunikacji pomiędzy europejskimi organami regulacyjnymi i amerykańską Administracją Żywności i Leków (FDA) w kwestii przewidywania działań regulacyjnych, które należy podjąć w odpowiedzi na (pojawiające się) zagrożenia dotyczące bezpieczeństwa. Ten system umożliwia Agencji i jej partnerom wypracowanie bardziej dynamicznego i spójnego podejścia do porozumiewania się w kwestiach bezpieczeństwa wewnątrz sieci organizacji.

Popieranie innowacji i dostępności leków

Wspieranie małych i średnich przedsiębiorstw

Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) działające w sektorach farmaceutycznych leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych są często innowatorami wprowadzającymi nowe technologie i najnowsze metody leczenia. Mając to na uwadze, do prawodawstwa UE wprowadzono specjalne przepisy umożliwiające zaoferowanie takim przedsiębiorstwom bodźców finansowych, w tym zmniejszenie lub odroczenie opłat należnych Agencji za procedury regulacyjne, takie jak wnioski o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub – w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych – ustalenie maksymalnych poziomów pozostałości⁸.

Odpowiednie Biuro ds. MŚP działające przy Agencji przyczynia się do pobudzania opracowywania nowych leków i zwiększania ich dostępności dla pacjentów poprzez wspieranie MŚP w takich i podobnych sprawach, i wspomagając je w maksymalnym wykorzystaniu dostępnych dla nich środków.

W roku 2008 Biuro ds. MŚP:

- opublikowało poprawioną i uaktualnioną wersję swojego Przewodnika dla MŚP na stronie internetowej Agencji;
- kontynuowało prace nad określeniem potrzeb dotyczących specyficznych wytycznych związanych z zaawansowanymi metodami leczenia;
- oceniło i zatwierdziło 84 wnioski MŚP o obniżenie lub odroczenie opłat;
- rozpatrzyło 337 wniosków o kwalifikację lub odnowienie statusu MŚP;
- otrzymało 85 próśb o pomoc administracyjną.

Udzielanie porady naukowej w celu wsparcia opracowywania leków

Udzielając porad naukowych firmom, Agencja przyczynia się do przyspieszenia dostępności leków.

Na każdym etapie opracowywania leku firma może zwrócić się o poradę naukową, w jaki sposób najlepiej przeprowadzić różne próby i badania kliniczne niezbędne do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego i przez to zwiększyć swoją szansę na uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Istnieje specjalna forma porady naukowej zwana pomocą w kwestiach regulacyjnych, której celem jest pomoc firmom opracowującym leki sieroce w wykazaniu, że ich lek przynosi istotne korzyści przewyższające inne dostępne opcje leczenia, co jest niezbędnym warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku sierocego.

W roku 2008 wskutek działań odpowiednich komitetów naukowych i grup roboczych Agencji:

- udzielono odpowiedzi na rekordową liczbę 328 próśb o porady naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych dotyczących leków do stosowania u ludzi (o 14% więcej niż w roku 2007);
- otrzymano 320 nowych lub kolejnych próśb o poradę naukową lub pomoc w kwestiach regulacyjnych dotyczących leków stosowanych u ludzi;
- otrzymano 5 próśb o poradę naukową dotyczącą leków weterynaryjnych.

Przygotowania do powołania Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych

W roku 2008 Agencja podjęła znaczące starania w celu powołania szóstego komitetu naukowego – Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (Committee for Advanced Therapies – CAT) i wdrożyła

⁸ Maksymalny poziom pozostałości: maksymalne dopuszczalne stężenie pozostałości leku w produkcie żywnościowym pochodzącym od leczonego zwierzęcia.

wszystkie odpowiednie procedury oraz zatrudniła pracowników przed inauguracyjnym posiedzeniem Komitetu w styczniu 2009 r.

Powołanie CAT zostało określone w unijnym rozporządzeniu w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej⁹ – nowego i ważnego aktu prawnego wprowadzającego specjalne procedury oceny i dopuszczania do obrotu „produktów leczniczych terapii zaawansowanej” – leków wywodzących się z terapii genowej, terapii komórkowej czy leczenia z wykorzystaniem produktów inżynierii tkanek ludzkich – oferujących pacjentom innowacyjne metody leczenia.

⁹ [Rozporządzenie \(WE\) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.](#)

Zacieśnianie współpracy z europejskimi i międzynarodowymi partnerami

Umacnianie europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami

Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami jest stowarzyszeniem ponad 40 krajowych organów regulacyjnych z obszaru EOG. Poprzez wspólne działania organizacje partnerskie dostarczają najlepszą dostępną wiedzę naukową zapewniającą bezpieczny system regulacji leków w Europie. To z tej sieci Agencja pozyskuje najwięcej ekspertów, którzy wchodzi w skład komitetów naukowych, grup roboczych i podobnych grup.

Niektóre z inicjatyw Agencji podjętych w 2008 r. w celu zwiększenia skuteczności sieci to:

- poprawa planowania zasobów, szczególnie poprzez dokonywanie regularnych ocen zasobów wymaganych dla przyszłych wniosków o procedury regulacyjne;
- usprawnienie organizacji posiedzeń w Agencji szczególnie poprzez zwiększenie dostępności urzędów do wideo- i telekonferencji, co zmniejszyło potrzebę dojazdu ekspertów do miejsc posiedzeń Agencji;
- ułatwienie rozwoju kompetencji szczególnie poprzez organizowanie serii szkoleń z wielu specjalistycznych dziedzin dla ekspertów i biegłych dokonujących oceny.

Zacieśnianie współpracy z międzynarodowymi partnerami

Organy regulacyjne ds. leków na całym świecie mają ten sam cel – ustalenie odpowiednich procedur opracowywania, oceny, zatwierdzania i monitorowania leków w interesie ochrony ludzi, których reprezentują. W toku swoich prac napotykają one także podobne wyzwania, zatem poprzez zebranie swoich doświadczeń, wzajemne przekazywanie informacji, wymianę specjalistycznej wiedzy i ujednolicenie praktyk regulacyjnych stwarzają większą szansę sprostania tym wyzwaniom.

Agencja angażuje się w intensywny roczny program inicjatyw wspólnie ze swoimi partnerami regulacyjnymi i naukowymi w Europie i ich odpowiednikami na innych kontynentach, aby wnieść swój wkład w te ogólnoswiatowe dążenia do opracowania bezpieczniejszych i lepszych leków.

W roku 2008 głównymi inicjatywami podejmowanymi we współpracy z partnerami międzynarodowymi były:

- udział w serii projektów prowadzonych przez Światową Organizację Zdrowia, szczególnie w programie „Lepsze leki dla dzieci”, którego celem jest zwiększenie dostępności bezpiecznych leków dla dzieci;
- trwający program pomocy organom regulacyjnym Chorwacji, Turcji i Byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii w przygotowaniu się do integracji z europejską siecią organizacji zajmujących się lekami po ewentualnym przystąpieniu tych państw do UE;
- dalszy udział w pracach z partnerami układu trójstronnego (UE-USA-Japonia) – Międzynarodowej Konferencji Harmonizacji (ICH) i jej odpowiednika w dziedzinie weterynarii (VICH);
- wymiana informacji z organami regulacyjnymi ds. leków z USA, Kanady i Japonii w ramach umów o poufności podpisanych pomiędzy UE a tymi państwami;
- powołanie specjalisty ds. współpracy międzynarodowej do prognozowania dalszego rozwoju współpracy Agencji z jej partnerami międzynarodowymi.

Współpraca z pacjentami, konsumentami i pracownikami służby zdrowia

Pracownicy służby zdrowia, pacjenci i inni konsumenci leków są głównymi interesariuszami Agencji, ponieważ oprócz tego, że są ostatecznymi użytkownikami leków i informacji o lekach, za które Agencja jest odpowiedzialna, posiadają szczególną wiedzę i kompetencje, które mogą zaoferować Agencji w zamian.

Agencja jest zaangażowana w utrzymywanie ścisłej współpracy z tymi ważnymi partnerami i opracowała wiele mechanizmów mających na celu włączenie ich w szereg działań takich jak:

- udział w spotkaniach grupy roboczej pacjentów i konsumentów lub grupy roboczej pracowników służby zdrowia;
- sprawdzanie jakości informacji dotyczących leków dopuszczonych do obrotu;
- pomoc w przygotowywaniu dokumentów regulacyjnych i wytycznych proceduralnych;
- dostarczanie Agencji i jej komitetom naukowym zaleceń dotyczących wszystkich spraw bezpośrednio i pośrednio z nimi związanych.

Zwiększanie możliwości współpracy

W 2008 r. podjęto następujące inicjatywy w celu dalszego zwiększenia wkładu pracowników służby zdrowia, pacjentów i konsumentów w działalność Agencji:

- zwiększanie udziału pacjentów i konsumentów w ocenę jakości ulotki dla pacjenta (informacji dołączanej do opakowania leku);
- współpraca z pacjentami i konsumentami w celu ustalenia drogą sondażu poziomu ich satysfakcji z obecnego udziału w działalności Agencji;
- włączanie wkładu pracowników służby zdrowia, pacjentów i konsumentów w rozwój strategii komunikowania się Agencji.

Zwiększanie przejrzystości, usprawnianie komunikacji i dostarczania informacji

Zapewnienie łatwiejszego dostępu do informacji Agencji

W 2008 r. podjęto następujące inicjatywy w celu zapewnienia większej przejrzystości dokumentów i danych kontrolowanych przez Agencję:

- dyskusje w Zarządzie Agencji dotyczące publikacji jej dokumentów. Uzgodniono, że od marca 2009 r. dokumenty Zarządu, które nie są poufne, takie jak zapisy porządku obrad i sprawozdania z posiedzeń, będą publikowane na stronie internetowej Agencji¹⁰ po każdym posiedzeniu Zarządu;
- opracowanie i udostępnienie w celu konsultacji polityki dostępu do dokumentów, która przewiduje powszechną możliwość ubiegania się o dostęp do każdego dokumentu wydanego lub otrzymanego przez Agencję i należącego do niej;
- opracowanie i udostępnienie w celu konsultacji polityki dotyczącej właściwego poziomu dostępu dla organów regulacyjnych, pracowników służby zdrowia, pacjentów, przemysłu farmaceutycznego i ogółu społeczeństwa do informacji zawartych w systemie EudraVigilance – unijnej bazie danych działań niepożądanych leków;
- przygotowania do przyszłego udzielenia dostępu do niektórych danych zawartych w systemie EudraCT – unijnej bazie danych pochodzących z badań klinicznych – i przygotowanie planu wdrażania systemu technologii umożliwiających taki dostęp.

Usprawnienie komunikowania się za pośrednictwem internetu

W 2008 r. rozpoczęto „projekt ogólnospołecznego dostępu do informacji przekazywanej za pośrednictwem internetu” w celu rozpoczęcia wszechstronnej modernizacji ogólnodostępnej strony internetowej Agencji. Proces ten ma na celu znaczne ulepszenie prezentacji i funkcjonalności tej strony internetowej oraz poprawę jakości danych dostępnych za jej pośrednictwem.

Projekt ten będzie obejmować konsultacje z podstawowymi odbiorcami informacji udostępnianych przez Agencję, takimi jak pacjenci, pracownicy służby zdrowia, organy regulacyjne i firmy farmaceutyczne, a uruchomienie nowej strony internetowej jest planowane na koniec 2009 r.

Tymczasem przez cały rok wprowadzano dodatkowe usprawnienia w sposobie komunikowania się Agencji za pośrednictwem internetu, takie jak:

- uruchomienie strony internetowej ENCePP¹¹ poświęconej działaniom nowo utworzonej Europejskiej Sieci Ośrodków Farmakoepidemiologii i Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ENCePP) koordynowanej przez Agencję;
- utworzenie nowej sekcji „Wytyczne regulacyjne i proceduralne”¹² na ogólnodostępnej stronie internetowej Agencji, przeznaczonej do zapewniania wygodnego dostępu do głównych dokumentów zawierających wytyczne w kwestiach regulacyjnych i proceduralnych odpowiednich do przeprowadzenia scentralizowanej procedury rejestracyjnej;
- utworzenie sekcji „Leki dla osób w podeszłym wieku” na ogólnodostępnej stronie internetowej Agencji¹³ w celu dostarczenia informacji dotyczących prac Agencji i jej partnerów związanych z tworzeniem jednolitych norm określających opracowywanie, ocenianie, zatwierdzanie i stosowanie leków dla osób w podeszłym wieku.

¹⁰ Dokumenty Zarządu: http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html.

¹¹ Strona internetowa ENCePP: <http://www.encepp.eu>

¹² „Wytyczne regulacyjne i proceduralne”: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

¹³ „Leki dla osób w podeszłym wieku”: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

Dochody i dane dotyczące zatrudnienia

Przychody wzrosły o 10,7%

Całkowity przychód Agencji w 2008 r. wyniósł 182 895 000 euro – nieco ponad 10% więcej w porównaniu z rokiem 2007.

W tabeli poniżej przedstawiono przychód Agencji w 2007 i 2008 roku w podziale na poszczególne pozycje oraz prognozy na rok 2009.

	2007		2008		Prognoza na rok 2009	
	w tys. EUR	%	w tys. EUR	%	w tys. EUR	%
Przychody						
Opłaty	111 753	67,61	126 318	69,07	138 966	73,65
Środki ogólne z UE	39 750	24,05	39 997	21,87	36 390	19,29
Specjalne środki z UE przeznaczone na leki sieroce	4 892	2,96	6 000	3,28	5 500	2,91
Środki z EOG	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Programy wspólnotowe	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Inne	7 522	4,55	9 024	4,93	6 645	3,52
SUMA PRZYCHODÓW	165 289	100,00	182,895	100,00	188,689	100,00

14-procentowy wzrost zatrudnienia

Ogólna liczba pracowników zatrudnionych w Agencji na koniec roku 2008, włącznie z personelem stałym i pracownikami kontraktowymi, goszczonymi ekspertami, pracownikami tymczasowymi i stażystami, wyniosła 624, czyli około 14% więcej w porównaniu z 547 pracownikami zatrudnionymi w roku 2007.

**Pracownicy wg kraju pochodzenia
(grudzień 2008)**

