



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Din laborator la pacient: parcursul unui medicament evaluat de EMA

An agency of the European Union



Din laborator la pacient: parcursul unui medicament evaluat de EMA



Această broșură vizează medicamentele de uz uman care sunt autorizate de EMA prin [procedura centralizată](#) a Uniunii Europene. Aceasta nu vizează medicamentele autorizate prin proceduri naționale (inclusiv prin procedura descentralizată și procedura recunoașterii reciproce) de către autoritățile naționale ale statelor membre ale UE.

01

Cercetarea și dezvoltarea

Cine realizează cercetarea inițială în domeniul medicamentului

În fiecare an, zeci de mii de substanțe sunt investigate de către companiile farmaceutice și companiile din domeniul biotehnologiei, precum și de către medici și cadre universitare, pentru a înțelege potențialul lor de tratare a bolilor. Doar un mic număr dintre acestea vor fi suficient de promițătoare pentru a fi testate pe pacienți și doar o fracțiune dintre ele vor avea rezultate suficient de bune în urma studiilor pentru a ajunge pe piață.

Cercetarea inițială cu privire la medicamente se realizează de obicei de către companiile farmaceutice sau din domeniul biotehnologiei – unele companii mari dezvoltă multe medicamente, în timp ce altele sunt companii mici care pot derula activități de cercetare doar pentru unul sau două medicamente.



Știați că?

Dezvoltatorii tratamentelor inovatoare pot discuta aspecte științifice, juridice și de reglementare ale medicamentelor lor cu EMA în stadiile inițiale de dezvoltare prin intermediul [echipei operative pentru inovare](#).

În 2018, 9 din 22 astfel de solicitări pentru discuții timpurii au venit de la grupuri din domeniul academic.

De asemenea, medicii și cadrele universitare desfășoară activități de cercetare și se pot asocia pentru a studia medicamente noi sau utilizări noi ale medicamentelor existente.

În fiecare an, acești cercetători, din instituții publice sau din companii private, investighează un număr mare de substanțe pentru potențialul acestora de a fi utilizate ca medicamente. Cu toate acestea, doar o mică parte dintre compușii investigați vor fi suficient de promițători pentru a trece la dezvoltarea ulterioară.

Cum sunt testate medicamentele noi?

Potențialele medicamente noi sunt testate mai întâi în laborator, iar apoi pe voluntari umani în studii denumite [studii clinice](#). Aceste teste contribuie la înțelegerea modului în care acționează medicamentele și la evaluarea beneficiilor și a efectelor secundare ale acestora.

Potențialele medicamente noi sunt testate mai întâi în laborator, iar apoi pe voluntari umani în studii denumite studii clinice. Aceste teste contribuie la înțelegerea modului în care acționează medicamentele și la evaluarea beneficiilor și a efectelor secundare ale acestora.

Dezvoltatorii de medicamente care doresc să realizeze studii clinice în Uniunea Europeană (UE)

trebuie să transmită cereri autorităților naționale competente din țările în care doresc să realizeze studiile.

EMA nu are un rol în autorizarea studiilor clinice din UE; aceasta intră în responsabilitatea autorităților naționale competente.

Cu toate acestea, EMA, în cooperare cu statele membre ale UE, are un rol esențial în a se asigura că dezvoltatorii de medicamente respectă standardele UE și internaționale. Indiferent dacă realizează aceste studii în UE sau în afara Uniunii, dezvoltatorii care realizează studii în sprijinul autorizării punerii pe piață a unui medicament în UE trebuie să respecte reguli stricte. Aceste reguli, numite [bune practici clinice](#), se aplică modului în care dezvoltatorii își concep studiile, le înregistrează și raportează rezultatele. Aceste reguli sunt instituite pentru a garanta că studiile sunt fundamentate științific și sunt realizate în mod etic.

Cu toate acestea, EMA poate și trebuie să facă publice domeniile în care sunt necesare medicamente noi – de exemplu, antibiotice noi – pentru a încuraja părțile interesate să le studieze. În plus, legislația UE prevede măsuri pentru a încuraja companiile să dezvolte [medicamente pentru boli rare](#). Acestea includ de exemplu reduceri de taxe pentru obținerea consilierii științifice din partea EMA.

De asemenea, legislația UE prevede un sistem de obligații, recompense și stimulente pentru a încuraja producătorii să desfășoare activități de cercetare și dezvoltare a [medicamentelor pentru copii](#).

Poate influența EMA ce medicamente trebuie dezvoltate?

EMA nu poate forța companiile să cerceteze anumite medicamente pentru o anumită afecțiune. Cu toate acestea, EMA face publice domeniile în care sunt necesare medicamente noi pentru a încuraja părțile interesate să le studieze.

EMA nu poate sponsoriza medicamente sau finanța studii de cercetare pentru un anumit medicament și nici nu poate forța companiile să desfășoare activități de cercetare pentru medicamente sau tratamente pentru anumite afecțiuni. Fiind un organism de reglementare în domeniul medicamentelor, EMA trebuie să fie neutră și nu poate avea un interes financiar sau de altă natură într-un medicament aflat în curs de dezvoltare.

02

Consiliere științifică

SUPPORT

HELP

ADVICE

GUIDANCE

Ce este consilierea științifică?

Pentru ca un medicament să fie autorizat, dezvoltatorii de medicamente trebuie să demonstreze că acesta este eficient, sigur și de bună calitate.

În cursul dezvoltării unui medicament, dezvoltatorul poate solicita orientări și îndrumări din partea EMA cu privire la cele mai bune metode și proiecte de studii pentru a genera informații solide în legătură cu cât de bine acționează medicamentul și cât de sigur este. Aceasta este cunoscută drept consiliere științifică.

Apoi, la depunerea cererii de autorizație de punere pe piață, dezvoltatorul transmite către EMA toate datele generate cu privire la medicament. Agenția evaluează aceste informații și stabilește dacă medicamentul este sigur și benefic pentru pacienți.

Consilierea științifică:

- ▶ nu reprezintă o evaluare prealabilă a beneficiilor și riscurilor unui medicament
- ▶ nu garantează că medicamentul respectiv va primi autorizația de punere pe piață

De ce oferă EMA consiliere științifică?

EMA oferă consiliere științifică pentru a sprijini dezvoltarea oportună și fundamentată a unor medicamente de înaltă calitate, eficiente și sigure în beneficiul pacienților.

EMA oferă consiliere științifică din următoarele motive:

- ▶ Studiile bine concepute au șanse mai mari să genereze date solide și complete pentru a demonstra dacă un medicament are efect și este sigur sau nu. Cu cât mai curând se poate demonstra că un medicament nou are efect și este sigur, cu atât mai curând va putea fi pus la dispoziția pacienților.
- ▶ Prin consiliere se evită privarea pacienților de medicamente benefice doar din cauză că studiile concepute necorespunzător nu au reușit să demonstreze că medicamentul acționează și este sigur.



Știați că?

Conform unei analize realizate în 2015, [două din trei programe de dezvoltare](#) transmise pentru consiliere științifică nu sunt considerate potrivite pentru continuarea evaluării beneficiilor și riscurilor medicamentului. În urma consilierii științifice, 63% dintre aceste studii au fost modificate pentru a include modalități mai bune de evaluare a eficacității medicamentului sau un comparator mai adecvat.

- ▶ Prin studii mai bine concepute se evită înrolarea pacienților în studii care nu vor produce dovezi utile.
- ▶ O dezvoltare mai eficace înseamnă că resursele științifice limitate disponibile sunt utilizate în modul cel mai eficient în beneficiul pacienților.

Consilierea științifică este utilă, în special, pentru dezvoltatorii de medicamente care este posibil să dețină cunoștințe limitate despre reglementarea în domeniul medicamentelor, cum ar fi grupurile academice și microîntreprinderile, precum și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile). De asemenea, consilierea științifică este relevantă pentru terapiile inovatoare pentru care ghidurile științifice nu au fost elaborate încă sau sunt limitate.



Știați că?

În cazul medicamentelor care vizează afecțiuni pentru care nu există tratamente satisfăcătoare și care au demonstrat rezultate inițiale promițătoare, EMA oferă sprijin suplimentar în materie de reglementare, inclusiv consiliere științifică, în principalele etape de dezvoltare prin intermediul unei inițiative denumite **PRIME** (medicamente prioritare).

De ce autoritățile de reglementare din domeniul medicamentelor sunt cele care oferă consiliere științifică?

Autoritățile de reglementare din domeniul medicamentelor dețin cunoștințele și experiența unice privind modul în care trebuie dezvoltate medicamentele, dobândite în urma anilor de evaluare a medicamentelor. Este de datoria lor să împărtășească aceste cunoștințe și să promoveze dezvoltarea mai eficace a medicamentelor în beneficiul pacienților.

Oferă EMA consiliere sub alte forme?

Da. EMA elaborează ghiduri științifice pentru a oferi recomandări dezvoltatorilor de medicamente cu privire la cele mai bune moduri de studiere a medicamentelor pe care le dezvoltă; cu toate acestea, este clar că ghidurile trebuie să abordeze situații generale și nu vor acoperi abordări non-standard sau inovatoare în timpul elaborării. Prin urmare, consilierea științifică completează ghidurile existente și se bazează pe acestea, dar este adaptată cazurilor specifice și, în final, poate fi utilizată pentru actualizare sau pentru elaborarea unor ghiduri noi.

Ghidurile oferă recomandări de ordin general privind cele mai bune metode și proiecte de studii care să fie utilizate la dezvoltarea anumitor tipuri de medicamente, cum ar fi vaccinuri, antibiotice sau medicamente pentru anumite boli, precum cancerul. Cu toate acestea, ghidurile abordează doar situații generale; ele nu pot acoperi abordările noi și inovatoare care apar pe parcurs. În plus, elaborarea acestora ia mult timp.

Prin urmare, în completarea ghidurilor, se oferă consiliere științifică specifică, la cerere, pentru dezvoltarea medicamentelor individuale. Consilierea oferită se bazează pe ghidurile științifice existente, dar este adaptată medicamentului specific și grupului de pacienți pentru tratarea cărora urmează a se utiliza.

Elaborarea și actualizarea ghidurilor încorporează la rândul lor cunoștințele și experiența dobândite prin intermediul consilierii științifice, precum și experiența privind evaluarea medicamentelor, în special a medicamentelor inovatoare. De exemplu, când se recomandă un nou criteriu final de evaluare în mai multe solicitări recente de consiliere științifică, ghidurile relevante sunt revizuite pentru a include trimiterea la noul criteriu final de evaluare. Astfel, cunoștințele dobândite în cursul consilierii științifice sunt împărtășite la nivelul comunității științifice extinse.



Știați că?

În 2018, aproximativ o treime din cele 634 de consilieri științifice finalizate au fost oferite întreprinderilor mici și mijlocii (IMM), iar un sfert au vizat medicamente orfane. Datorită reducerilor taxei, IMM-urile, care sunt inițiatorii unui număr mare de medicamente inovatoare, pot avea acces la consiliere științifică în cursul dezvoltării medicamentelor.

Cum se plătește pentru consilierea științifică?

Solicitanții plătesc o taxă administrativă pentru consilierea științifică. EMA oferă consiliere științifică în baza legislației UE, care stabilește și taxele administrative care se percep de la solicitanți.

Pentru anumite tipuri de medicamente și de solicitanți se aplică reduceri: există o reducere a taxei cu 75% în cazul medicamentelor pentru boli rare, cunoscute ca medicamente orfane; microîntreprinderile și IMM-urile beneficiază de o reducere a taxei cu 90%.

Ce se întâmplă în timpul consilierii științifice?

În timpul consilierii științifice, experții răspund la întrebări specifice de natură științifică legate de dezvoltarea unui anumit medicament.

Dezvoltatorul medicamentului prezintă modul în care intenționează să își dezvolte medicamentul și identifică întrebări și soluții posibile. Ulterior, EMA oferă recomandări privind propunerile dezvoltatorului. În timpul consilierii științifice, EMA nu evaluează rezultatele studiilor și nu formulează sub nicio formă concluzii prin care să indice dacă beneficiile medicamentului depășesc riscurile.

Întrebările adresate în timpul consilierii științifice pot viza:

- ▶ aspecte referitoare la calitate (fabricația medicamentului, testarea chimică, farmaceutică și biologică a medicamentului);
- ▶ aspecte non-clinice (teste toxicologice și farmacologice concepute pentru a demonstra activitatea medicamentului în laborator);
- ▶ aspecte clinice (caracterul adecvat al studiilor pe pacienți sau voluntari sănătoși, selectarea criteriilor finale de evaluare, adică modalitățile optime de măsurare a efectelor într-un studiu, activități post-autorizare, inclusiv planuri de management al riscurilor);
- ▶ aspecte metodologice (teste statistice care trebuie utilizate, analiza datelor, modelare, simulare).

Exemple de întrebări adresate în timpul consilierii științifice sunt:

- ▶ Pacienții care urmează a fi incluși în studiu sunt suficient de reprezentativi pentru populația căreia îi este destinat medicamentul?
- ▶ Măsurile planificate pentru evaluarea beneficiilor medicamentului sunt valide și relevante?
- ▶ Planul propus pentru analiza rezultatelor este adecvat?
- ▶ Studiul durează suficient de mult și include suficienți pacienți pentru a furniza datele necesare pentru evaluarea raportului beneficiu-risc?
- ▶ Se compară medicamentul cu o alternativă adecvată?
- ▶ Planurile pentru urmărirea siguranței pe termen lung a medicamentului sunt concepute în mod adecvat?

Cine este implicat în consilierea științifică?

Zeci de experți din mai multe discipline sunt implicați în oferirea răspunsurilor la întrebări.

În cadrul EMA, responsabil pentru evaluarea cererilor de autorizare de punere pe piață este Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP). Unul dintre rolurile sale este de a sprijini cercetarea și dezvoltarea oferind consiliere științifică. CHMP a transferat această activitate către grupul de lucru pentru consiliere științifică (SAWP) al EMA. Răspunsurile la întrebările dezvoltatorului sunt elaborate de SAWP, iar apoi recomandarea finală este adoptată oficial și emisă de către CHMP.

SAWP are până la 36 de membri, care sunt experți din cadrul autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor din UE, din mediul universitar și din cadrul comitetelor EMA pentru medicamente orfane, pentru terapii avansate, pentru medicamente destinate copiilor și pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Aproximativ o cincime din membrii săi sunt și membri ai CHMP. Această suprapunere permite cunoștințelor acumulate pe termen lung și competențelor dobândite cu privire la un medicament să fie utilizate în cursul evaluării ulterioare de către CHMP a cererii de autorizație de punere pe piață.

Domeniile de competență ale membrilor SAWP includ siguranța non-clinică, farmacocinetică, metodologie și statistică, terapie genică și celulară, precum și acele domenii terapeutice în care consilierea științifică este deseori solicitată, cum ar fi cardiologie, oncologie, diabet, tulburări neurodegenerative și boli infecțioase.

Sunt pacienții implicați în consilierea științifică?

Pacienții sunt deseori implicați în consilierea științifică. Ei sunt invitați să își împărtășească perspectiva de viață și experiența în legătură cu un anumit medicament în cazul bolii lor. Acest lucru poate ajuta dezvoltatorii de medicamente și autoritățile de reglementare să înțeleagă mai bine ce funcționează pentru grupul respectiv de pacienți și ce anume consideră aceștia ca fiind important.

Pot fi consultați și experți externi suplimentari, mărinind mai mult fondul de competențe la care SAWP poate apela.



Știați că?

În 2018, la una din cinci proceduri de consiliere științifică au participat pacienți, iar membrii SAWP au considerat că în aproape fiecare caz (aproximativ 90%) pacienții au oferit valoare adăugată consilierii științifice. În aproximativ unul din patru cazuri, consilierea științifică a recomandat ca planul de dezvoltare să fie modificat pentru a reflecta opinia pacientului.

Oferirea de consiliere științifică influențează evaluarea medicamentului de către EMA?

Consilierea științifică și evaluarea beneficiilor și riscurilor unui medicament sunt diferite: în timp ce consilierea științifică analizează modul în care trebuie studiat un medicament pentru a genera dovezi solide, evaluarea de la momentul autorizării pentru punerea pe piață analizează dovezile efective obținute din studii pentru a stabili dacă beneficiile medicamentului depășesc riscurile asociate, indiferent de consilierea furnizată anterior.

Întrebările puse în cursul consilierii științifice și cele adresate în timpul evaluării unui medicament sunt fundamental diferite: în cursul consilierii științifice se pun întrebări referitoare la modalitățile cele mai adecvate pentru testarea și studierea unui medicament; în timpul evaluării unui medicament, CHMP analizează rezultatele acestor studii și, pe baza lor, stabilește dacă beneficiile medicamentului depășesc riscurile asociate și, prin urmare, dacă acesta poate fi autorizat pentru a fi utilizat la pacienți.

Oferirea de consiliere științifică ar trebui să faciliteze și să accelereze procesul de evaluare a unui medicament, deoarece sunt șanse mai mari ca dovezile care urmează a fi generate să fie mai solide, mai adecvate și mai complete. Dar acest lucru nu afectează evaluarea strictă a siguranței și eficacității făcută de autoritatea de reglementare și nici nu înseamnă că medicamentul va reuși să treacă automat de această evaluare. Dovezi mai bune înseamnă că este mai ușor să se ajungă la o concluzie cu privire la raportul beneficiu-risc, dar nu înseamnă în mod necesar că medicamentul va fi autorizat – acestea ar putea să demonstreze mai clar că un medicament este dăunător sau că nu este eficace. Prin urmare, este posibil ca dezvoltatorii de medicamente care au beneficiat de consiliere științifică și au respectat recomandările acesteia să nu primească totuși autorizația de comercializare. Și invers, este posibil ca dezvoltatorii de medicamente care nu au respectat recomandările să primească totuși autorizația de comercializare.



Știați că?

Conformarea cu consilierea științifică crește șansele de obținere a autorizației de punere pe piață, dar nu garantează obținerea acesteia. O analiză realizată în 2015 a demonstrat că 15% dintre companiile care au ținut cont de consilierea științifică oferită de EMA au primit un aviz negativ la momentul depunerii cererii de autorizație de punere pe piață, comparativ cu 25% dintre companii pe ansamblu.

Cu toate că scopurile acestor procese sunt distincte, cunoștințele acumulate pe termen lung și competențele cu privire la un medicament dobândite în timpul consilierii științifice sunt utile pentru a înțelege mai multe despre medicament și vor fi utile în timpul evaluării cererii de autorizație de punere pe piață.

În ambele procese, toate deciziile se iau într-o manieră colegială și pe baza unor dezbateri și consultări ample. Niciun membru individual al SAWP sau al CHMP nu poate forța luarea unei decizii într-o anumită direcție – aceasta trebuie aprobată cu majoritate de voturi.

Ce publică EMA cu privire la rezultatele consilierii științifice?

În cursul fazelor de dezvoltare și de evaluare, recomandările detaliate oferite unei companii nu sunt făcute publice. Acest lucru este determinat de faptul că dezvăluirea informațiilor în acest stadiu poate submina eforturile de cercetare și dezvoltare, descurajând astfel activitatea de cercetare a medicamentelor noi.

Cu toate acestea, informațiile devin disponibile în momentul în care medicamentul obține autorizația de punere pe piață.

În iunie 2018, EMA a început să publice informații mai detaliate privind consilierea științifică oferită în timpul dezvoltării medicamentului în cadrul rapoartelor de evaluare a medicamentelor care au beneficiat de sprijinul EMA prin intermediul PRIME (adică medicamente care vizează afecțiuni pentru care nu există tratamente satisfăcătoare și care au demonstrat rezultate inițiale promițătoare), iar această inițiativă a fost extinsă la toate medicamentele ale căror rapoarte de evaluare au fost finalizate după 1 ianuarie 2019.

Mai precis, la începutul raportului de evaluare este inclus un rezumat al întrebărilor dezvoltatorului, iar în secțiunile relevante din raport pot fi găsite elemente principale ale recomandărilor furnizate. În plus, sunt incluse informații privind respectarea de către companie a acestor recomandări.

Rapoartele de evaluare a medicamentelor sunt publicate pe site-ul EMA în momentul în care Comisia Europeană a adoptat decizia finală privind autorizația de punere pe piață.

În plus, recomandarea completă poate fi pusă la dispoziție la cerere.

Consilierea științifică reprezintă una dintre principalele surse pentru actualizarea ghidurilor științifice ale EMA privind dezvoltarea medicamentelor. Ghidurile specifice bolilor sunt actualizate în mod regulat pentru a încorpora cunoștințele și experiența dobândite prin intermediul consilierii științifice și al evaluării medicamentelor. Astfel, rezultatul consilierii științifice este pus la dispoziția tuturor.

Care sunt măsurile pentru a se asigura independența experților în timpul consilierii științifice?

EMA verifică declarația de interese a fiecărui expert înainte de implicarea acestuia în consilierea științifică și se aplică restricții în cazul în care se consideră că vreun interes i-ar putea afecta imparțialitatea.

Au fost instituite [politici EMA privind gestionarea intereselor concurente](#) pentru a restricționa implicarea în activitatea agenției a membrilor, experților și personalului cu posibile interese concurente, menținând în același timp capacitatea EMA de a avea acces la cele mai bune competențe disponibile.

Membrii SAWP și toți ceilalți experți implicați prezintă o declarație de interese înaintea oricărei implicări în activitățile EMA.

Agenția atribuie fiecărei declarații de interese un nivel de risc, în funcție de eventualele interese, directe sau indirecte (financiare sau de altă natură), pe care le are expertul și care i-ar putea afecta imparțialitatea. Înainte de a începe o nouă procedură de consiliere științifică, EMA verifică declarațiile de interese ale fiecărui membru sau expert și, în cazul identificării unor interese concurente, drepturile membrului sau expertului respectiv vor fi restricționate.

Limitările includ neparticiparea la dezbaterile privind un anumit subiect sau excluderea de la votul cu privire la subiectul respectiv.

Consiliere științifică – detaliile procesului

Doi experți, sprijiniți de echipe independente, realizează evaluări separate; deseori sunt consultați experți suplimentari și alte părți interesate.



03

Evaluarea

Ce se întâmplă înainte de a începe evaluarea unui medicament?

Cu câteva luni înainte ca evaluarea să înceapă, EMA oferă orientări dezvoltatorilor de medicamente pentru a se asigura că cererile de autorizatii de punere pe piață ale acestora se conformează cerințelor juridice și de reglementare pentru a evita întârzierile nejustificate.

Pentru a obține autorizația de punere pe piață, dezvoltatorii de medicamente trebuie să prezinte date specifice privind medicamentul lor. EMA realizează apoi o evaluare amănunțită a acestor date și stabilește dacă medicamentul este sigur, eficace și de bună calitate și, prin urmare, adecvat pentru a fi utilizat de către pacienți.

EMA oferă companiilor [orientări](#) privind tipul de informații care trebuie incluse în cererea de autorizatie de punere pe piață.

Cu aproximativ șase-șapte luni înainte de transmiterea unei cereri, dezvoltatorii de medicamente se pot întâlni cu EMA pentru a se asigura că cererile lor se conformează cerințelor juridice și de reglementare. Acest lucru înseamnă că cererea include totalitatea diverselor aspecte impuse de [legislația UE](#) și necesare pentru a demonstra că medicamentul acționează așa cum s-a preconizat.

Aceste reuniuni implică o parte din personalul EMA responsabil pentru diferite domenii, cum ar fi calitatea, siguranța și eficacitatea, managementul riscurilor sau aspectele privind copiii și adolescenții, care va urmări cererea pe parcursul evaluării.

EMA încurajează dezvoltatorii să solicite organizarea unor astfel de reuniuni premergătoare transmiterii cererii, întrucât acestea au ca scop să îmbunătățească calitatea cererilor și să prevină întârzierile inutile.

Cine suportă costurile pentru evaluarea medicamentului?

Legislația europeană impune companiilor farmaceutice să contribuie la costurile de reglementare în domeniul medicamentelor. Întrucât aceste companii vor obține venituri din vânzarea medicamentelor, este corect ca ele să suporte cea mai mare parte a costurilor financiare pentru reglementarea lor. Acest lucru înseamnă că nu intră în sarcina contribuabililor din UE să suporte toate costurile necesare pentru a asigura siguranța și eficacitatea medicamentelor.

Companiile plătesc în avans o taxă administrativă înainte ca EMA să înceapă procedura de evaluare. Taxa administrativă aplicabilă pentru fiecare procedură este definită în legislația UE.

Ce informații trebuie transmise în cererea de autorizație de punere pe piață?

Datele transmise de dezvoltatorii de medicamente în cererea de autorizație de punere pe piață trebuie să respecte legislația UE. Aceștia trebuie să includă o serie de informații, printre care modul de fabricație a medicamentului, efectele acestuia în studiile de laborator, beneficiile și reacțiile adverse observate la pacienți și modul de gestionare a riscurilor, precum și informațiile propuse a fi furnizate pacienților și medicilor.

Datele transmise în cadrul unei cereri de autorizație de punere pe piață trebuie să includă informații privind:

- ▶ categoria de pacienți propusă pentru a fi tratată cu medicamentul respectiv și existența unei nevoi medicale nesatisfăcute la care răspunde medicamentul;
- ▶ calitatea medicamentului, inclusiv compoziția chimică și proprietățile fizice, cum ar fi stabilitatea, puritatea și activitatea biologică ale acestuia;
- ▶ conformarea cu cerințele internaționale pentru testele de laborator, fabricația medicamentului și realizarea studiilor clinice („[bune practici de laborator](#)”, „[bune practici clinice](#)” și „[bune practici de fabricație](#)”);
- ▶ mecanismul de acțiune al medicamentului, așa cum a fost investigat în studiile de laborator;
- ▶ modul în care medicamentul se distribuie în organism și prin care este eliminat din organism;
- ▶ beneficiile observate la grupul de pacienți vizat de medicament;
- ▶ reacțiile adverse ale medicamentului observate la pacienți, inclusiv la grupele speciale de pacienți, cum ar fi copiii și adolescenții sau vârstnicii;
- ▶ modul în care vor fi gestionate și monitorizate riscurile după autorizarea medicamentului;

- ▶ ce informații se intenționează a fi colectate din studiile efectuate după autorizare.

Informațiile privind orice posibile motive de îngrijorare (cunoscute sau potențiale) în legătură cu medicamentul, modul în care vor fi gestionate și monitorizate riscurile după autorizarea medicamentului și ce informații se intenționează a fi colectate din studiile efectuate după autorizare sunt descrise în detaliu în documentul numit „plan de management al riscurilor” (PMR). PMR este evaluat de comitetul EMA pentru siguranță, [PRAC](#), pentru a se asigura caracterul adecvat al acestuia.

De asemenea, dezvoltatorul trebuie să transmită informațiile care urmează a fi furnizate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății (adică rezumatul caracteristicilor produsului sau RCP, etichetarea și prospectul), iar acestea sunt evaluate și aprobate de către CHMP.

De unde provin datele?

Majoritatea datelor colectate cu privire la un medicament în cursul dezvoltării sale provin din studiile finanțate de dezvoltatorul medicamentului. Orice alte date disponibile privind medicamentul (de exemplu, obținute din studiile existente în literatura medicală de specialitate) trebuie, de asemenea, transmise de către solicitant și vor fi evaluate.

Studiile care sprijină autorizarea punerii pe piață a unui medicament trebuie să se conformeze unor reguli stricte și să fie realizate în condiții reglementate. Standardele internaționale, numite [bune practici clinice](#), se aplică modului de concepere, de înregistrare și de raportare a studiului pentru a garanta că studiile sunt fundamentate științific și sunt realizate în mod etic. Tipurile de dovezi necesare pentru a stabili beneficiile și riscurile unui medicament sunt definite de legislația UE și dezvoltatorii de medicamente trebuie să o respecte. EMA poate solicita inspecții pentru a verifica respectarea acestor standarde.

EMA sprijină realizarea unor studii de înaltă calitate prin inițiative precum [Enpr-EMA](#) și [ENCePP](#), care reunesc competențe din centrele universitare independente din toată Europa. Datorită acestor inițiative, surse suplimentare de date pot completa informațiile prezentate de dezvoltatorii de medicamente, în special în contextul monitorizării continue a siguranței unui medicament după autorizare.

Care este principiul-cheie care stă la baza evaluării unui medicament?

Raportul dintre beneficiile și riscurile medicamentului este principiul-cheie pe care se bazează evaluarea medicamentului. Un medicament poate fi autorizat doar dacă beneficiile sale depășesc riscurile.

Toate medicamentele au atât beneficii, cât și riscuri. Când evaluează dovezile colectate cu privire la un medicament, EMA stabilește dacă beneficiile medicamentului depășesc riscurile asociate la grupul de pacienți căruia îi este destinat medicamentul.



Știați că?

În unele cazuri, de exemplu atunci când un medicament este destinat să trateze o boală care pune în pericol viața pentru care nu există un tratament satisfăcător sau în cazul în care boala vizată este foarte rară, EMA poate recomanda autorizarea punerii pe piață pe baza unor dovezi mai puțin complete sau limitate privind medicamentul, cu condiția ca, într-o etapă ulterioară, să fie furnizate date suplimentare.

La fel ca în cazul tuturor autorizațiilor de punere pe piață, trebuie totuși demonstrat că beneficiile medicamentului depășesc riscurile.

În plus, întrucât nu se cunoaște totul despre siguranța medicamentului la momentul autorizării inițiale, modul în care riscurile vor fi reduse la minimum, gestionate și monitorizate după ce medicamentul începe să fie utilizat pe scară mai largă face, de asemenea, parte integrantă din evaluare și este aprobat la momentul autorizării.

Cu toate că autorizarea unui medicament se bazează pe un raport pozitiv între beneficii și riscuri la nivelul populației, fiecare pacient este diferit și, înainte ca medicamentul să fie utilizat, medicii și pacienții lor trebuie să stabilească, pe baza informațiilor disponibile despre acest medicament și a situației specifice a fiecărui pacient, dacă acesta reprezintă tratamentul adecvat pentru pacient.

Cine este implicat în evaluarea cererilor de autorizație de punere pe piață?

Cererile sunt evaluate de un comitet de experți (CHMP). Fiecare membru al acestuia este asistat de o echipă de evaluatori.

[Comitetul pentru medicamente de uz uman](#) al EMA (CHMP) evaluează cererile transmise de dezvoltatorii de medicamente și recomandă dacă se acordă sau nu autorizația de punere pe piață pentru un medicament. Comitetul este format din câte un membru și un supleant din fiecare stat membru al UE, precum și din Islanda și Norvegia. De asemenea, din el fac parte până la cinci experți ai UE din domenii relevante, cum ar fi statistica și calitatea medicamentelor, care sunt desemnați de Comisia Europeană.

Când se realizează o evaluare, fiecare dintre membrii CHMP este asistat de o echipă de evaluatori din cadrul agențiilor naționale, care dispun de o serie de competențe și care vor examina diferitele aspecte privind medicamentul, cum ar fi siguranța, calitatea și modul în care acesta acționează.

În timpul evaluării, CHMP lucrează și cu alte comitete ale EMA. Acestea includ: Comitetul pentru terapii avansate ([CAT](#)), care conduce evaluarea medicamentelor pentru terapii avansate (terapie genică, inginerie tisulară și medicamente pe bază de celule), Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență ([PRAC](#)), pentru aspecte legate de siguranța medicamentului și gestionarea riscurilor, Comitetul pediatric ([PDCO](#)), pentru aspecte legate de utilizarea medicamentelor la copii și adolescenți, și Comitetul pentru medicamente orfane ([COMP](#)), pentru medicamentele desemnate orfane.

Cum lucrează CHMP?

Evaluarea inter pares și deciziile colegiale stau la baza evaluărilor CHMP.

Pentru fiecare cerere pentru un medicament nou, sunt desemnați doi membri ai comitetului – cunoscuți drept raportor și coraportor – din țări diferite, care urmează să coordoneze evaluarea (pentru medicamentele generice este desemnat un singur raportor). Aceștia sunt desemnați în baza unor criterii obiective pentru a utiliza la maximum competențele disponibile în UE.

Rolul raportorului și al coraportorului este de a efectua evaluarea științifică a medicamentului în mod independent unul de celălalt. Fiecare dintre aceștia formează o echipă de evaluare cu evaluatori din cadrul agenției lor naționale și, uneori, din cadrul altor agenții naționale.

În rapoartele de evaluare, fiecare echipă sintetizează datele cererii, își prezintă aprecierile privind efectele medicamentului și opiniile privind eventualele incertitudini și limitări ale datelor. De asemenea, ei vor identifica întrebările la care va trebui să răspundă solicitantul. Cele două evaluări separate țin cont de cerințele de reglementare, de ghidurile științifice relevante și de experiența dobândită din evaluarea medicamentelor similare.

În afară de raportor și de coraportor, CHMP desemnează și unul sau mai mulți evaluatori inter pares dintre membrii CHMP. Rolul acestora este de a analiza modul în care au fost realizate cele două evaluări și de a se asigura că argumentele științifice sunt temeinice, clare și solide.

De asemenea, toți membrii CHMP, în discuțiile cu colegii și experții din cadrul agențiilor lor naționale, contribuie activ la procesul de evaluare. Aceștia analizează evaluările realizate de raportori, furnizează observații și identifică întrebări suplimentare la care să răspundă solicitantul. Evaluarea inițială și observațiile primite de la evaluatorii inter pares și de la ceilalți membri ai comitetului sunt discutate apoi în cursul unei reuniuni plenare a CHMP.

Ca rezultat al discuțiilor și pe măsură ce devin disponibile noi informații în timpul evaluării, fie de la experții suplimentari, fie în urma clarificărilor prezentate de solicitant, argumentele științifice sunt îmbunătățite astfel încât se elaborează recomandarea finală, care reprezintă analiza și avizul comitetului cu privire la date. Uneori, acest lucru poate însemna, de exemplu, că opinia comitetului privind beneficiile și riscurile medicamentului se poate modifica în timpul evaluării și poate diferi de evaluările inițiale realizate de raportori.

Poate CHMP să solicite informații suplimentare în timpul evaluării?

În timpul evaluării, CHMP pune întrebări privind dovezile prezentate în cerere și îi cere solicitantului să prezinte clarificări sau analize suplimentare pentru a răspunde la aceste întrebări. Răspunsurile trebuie prezentate într-un interval de timp convenit.

CHMP poate exprima obiecții sau motive de îngrijorare care pot fi în legătură cu orice aspect referitor la medicament. În cazul în care acestea nu sunt rezolvate, obiecțiile majore împiedică acordarea autorizației de punere pe piață.

Obiecțiile majore pot fi în legătură cu, de exemplu, modul în care a fost studiat medicamentul, modul în care este fabricat sau efectele observate la pacienți, cum ar fi amploarea beneficiilor sau gravitatea reacțiilor adverse.

Pe ce competențe suplimentare se poate baza CHMP?

În timpul evaluării sunt deseori consultați experți cu cunoștințe științifice de specialitate sau cu experiență clinică pentru a îmbogăți dezbaterile științifice.

Oricând în timpul evaluării, CHMP poate apela la experți suplimentari pentru a oferi recomandări cu privire la aspectele specifice ridicate în timpul evaluării.

CHMP poate solicita sprijin și poate pune întrebări specifice [grupurilor sale de lucru](#) care au competențe într-un anumit domeniu, cum ar fi biostatistică, sau într-un domeniu terapeutic, cum ar fi cancerul. Membrii grupurilor de lucru ale EMA cunosc în detaliu ultimele evoluții științifice din domeniul lor de competență.

Comitetul poate apela și la experți externi prin intermediul [grupurilor științifice consultative](#) sau al grupurilor de experți ad-hoc. Aceste grupuri, care includ profesioniști din domeniul sănătății și pacienți, sunt solicitate să răspundă la întrebări specifice privind utilizarea și valoarea potențială a medicamentului în practica clinică.



Știați că?

Experții externi sunt consultați în aproximativ un sfert din evaluările medicamentelor noi (cu excepția medicamentelor generice).



Știați că?

EMA schimbă periodic opinii privind evaluările în curs ale medicamentelor cu alte agenții de reglementare, cum ar fi Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite (US FDA), agenția pentru sănătate publică din Canada (Health Canada) și autoritățile de reglementare din Japonia. Aceste [discuții](#) pot fi în legătură cu, de exemplu, aspecte clinice și statistice, strategii de gestionare a riscurilor și studii care urmează a fi realizate după autorizare.

Cum sunt implicați pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății?

Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății înțeleg problemele „din interior”. Prin urmare, ei sunt consultați în calitate de experți și furnizează opinii prin care indică dacă medicamentul le poate satisface nevoile.

Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății sunt invitați să ia parte în calitate de experți în cadrul grupurilor științifice consultative sau al grupurilor de experți ad-hoc. Pacienții contribuie la dezbateri evidențiind, de exemplu, experiența lor cu boala, nevoile lor și riscurile pe care le-ar considera acceptabile ținând cont de beneficiile preconizate. Profesioniștii din domeniul sănătății pot face recomandări privind grupurile de pacienți cu nevoi nesatisfăcute sau privind fezabilitatea măsurilor propuse pentru reducerea la minimum a riscurilor asociate unui medicament în practica clinică.

În plus, pot fi invitați pacienți individuali la reuniunile plenare ale CHMP, în persoană sau prin intermediul teleconferinței, sau pot fi consultați în scris (rezultatul unui [proiect pilot](#) este disponibil pe site-ul EMA).



Știați că?

În 2018, pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății au fost implicați în evaluarea a circa unul din patru medicamente noi (cu excepția medicamentelor generice).



Știați că?

Declarațiile de interes ale tuturor experților, inclusiv ale pacienților și ale profesioniștilor din domeniul sănătății care participă la activitățile EMA sunt publicate pe site-ul EMA. De asemenea, EMA publică rapoarte anuale privind independența sa, care includ aspecte și cifre privind interesele declarate și restricțiile determinate de acestea.

Care sunt măsurile pentru garantarea independenței experților?

Independența este garantată printr-un înalt nivel de transparență și prin aplicarea de restricții în cazul în care se consideră că anumite interese ar putea afecta imparțialitatea.

Au fost instituite politici EMA privind gestionarea intereselor concurente pentru a restricționa implicarea în activitatea agenției a membrilor, experților și personalului cu posibile interese concurente, menținând în același timp capacitatea EMA de a avea acces la cele mai bune competențe disponibile.

Membrii și experții comitetelor, grupurilor de lucru și grupurilor științifice consultative sau ale grupurilor de experți ad-hoc prezintă declarații de interes înainte de orice implicare în activitățile EMA.

Agenția atribuie fiecărei declarații de interes un nivel de risc, în funcție de eventualele interese, directe sau indirecte (financiare sau de altă natură), pe care le are expertul și care i-ar putea afecta imparțialitatea. Înainte de implicarea într-o activitate specifică EMA, agenția verifică declarațiile de interes. În cazul identificării unui interes concurent, drepturile membrului sau expertului respectiv vor fi restricționate.

Limitările includ neparticiparea la dezbaterile privind un anumit subiect sau excluderea de la votul cu privire la subiectul respectiv. Declarațiile de interes ale membrilor și experților și informațiile privind limitările aplicate în timpul reuniunilor comitetelor științifice sunt disponibile public în procese verbale ale reuniunilor.

Regulile pentru experții care sunt membri ai comitetelor științifice sunt mai stricte decât regulile pentru cei care fac parte din organismele de consiliere și grupurile de experți ad-hoc. În acest fel, EMA poate apela la cele mai bune competențe în contextul grupurilor consultative pentru a colecta cele mai relevante și mai complete informații și pentru a aplica reguli mai stricte când este vorba de luarea deciziilor.

În mod asemănător, cerințele pentru președinții și membrii cu rol de coordonare, cum ar fi raportorii, sunt mai stricte decât cerințele pentru ceilalți membri ai comitetului.

În plus, membrii comitetelor, grupurilor de lucru, grupurilor științifice consultative (și experții care participă la aceste reuniuni) și personalul EMA trebuie să respecte principiile stabilite în Codul de conduită al EMA.

Cum face CHMP recomandarea finală?

Recomandarea finală a CHMP se obține în urma unui vot formal. În mod ideal, CHMP va ajunge la un consens și va recomanda în unanimitate aprobarea sau refuzul autorizației de punere pe piață; un astfel de consens se obține în 90% dintre cazuri. Cu toate acestea, când nu se poate obține o recomandare finală prin consens, recomandarea finală va reprezenta opinia majorității.

Ce informații sunt disponibile public în timpul evaluării unui medicament nou și după ce s-a luat o decizie?

EMA asigură un înalt nivel de transparență cu privire la evaluarea medicamentelor, publicând agendele și procesele verbale ale reuniunilor, rapoarte care descriu cum a fost evaluat medicamentul și rezultatele studiilor clinice prezentate de dezvoltatorii medicamentelor în cadrul cererilor.

Lista medicamentelor noi care sunt în curs de evaluare de către CHMP este disponibilă pe site-ul EMA și este [actualizată](#) lunar.

De asemenea, EMA [publică](#) agendele și procesele verbale ale tuturor reuniunilor comitetelor sale, în care pot fi găsite informații privind stadiul evaluării.

După luarea unei decizii privind autorizarea sau refuzul de a acorda o autorizație de punere pe piață, EMA publică un set cuprinzător de documente numit [Raport european public de evaluare \(EPAR\)](#). Acesta include raportul public de evaluare al CHMP, care descrie în detaliu datele evaluate și de ce a recomandat CHMP autorizarea sau refuzul autorizării.

Pentru cererile primite după 1 ianuarie 2015, EMA publică și rezultatele studiilor clinice prezentate de dezvoltatorii de medicamente în sprijinul cererilor de autorizație de punere pe piață. Pentru cererile mai vechi, rezultatele studiilor clinice pot fi obținute printr-o [cerere de acces la documente](#).

Informații detaliate privind ce anume și când publică EMA cu privire la medicamentele de uz uman, începând cu etapele timpurii de dezvoltare până la evaluarea inițială și modificările post-autorizare, pot fi găsite în [Ghidul informațiilor privind medicamentele de uz uman evaluate de EMA](#).



Știați că?

Începând cu octombrie 2018, EMA a publicat rezultatele studiilor clinice prezentate de dezvoltatorii de medicamente în cererile lor pentru mai mult de 100 de medicamente evaluate recent de EMA. Acestea sunt disponibile pentru examinarea publică pe [site-ul](#) EMA dedicat datelor clinice.

Calendarul evaluării unui medicament

Evaluarea unei cereri pentru un medicament nou durează până la 210 zile „active”. Această perioadă activă de evaluare reprezintă timpul petrecut de experții EMA pentru a evalua dovezile prezentate de solicitant în sprijinul cererii de autorizație de punere pe piață. Acest timp este întrerupt de una sau două suspendări în cursul cărora solicitantul pregătește răspunsurile la întrebările puse de CHMP. Durata maximă a unei suspendări depinde de cât de mult timp consideră solicitantul că va avea nevoie pentru a răspunde, dar aceasta trebuie să fie aprobată de CHMP. Prima suspendare durează de obicei 3-6 luni, iar a doua 1-3 luni. În general, evaluarea unui medicament nou durează aproximativ un an.



Știați că?

Timpul de evaluare poate fi redus la 150 de zile, în loc de 210 zile, dacă se aprobă „evaluarea accelerată” a medicamentului. Acest lucru este posibil pentru medicamentele considerate a fi de interes major pentru sănătatea publică, de exemplu medicamentele care vizează o afecțiune pentru care nu există opțiuni de tratament și care au potențialul de a răspunde nevoii medicale nesatisfăcute.

Evaluarea inițială și lista de întrebări

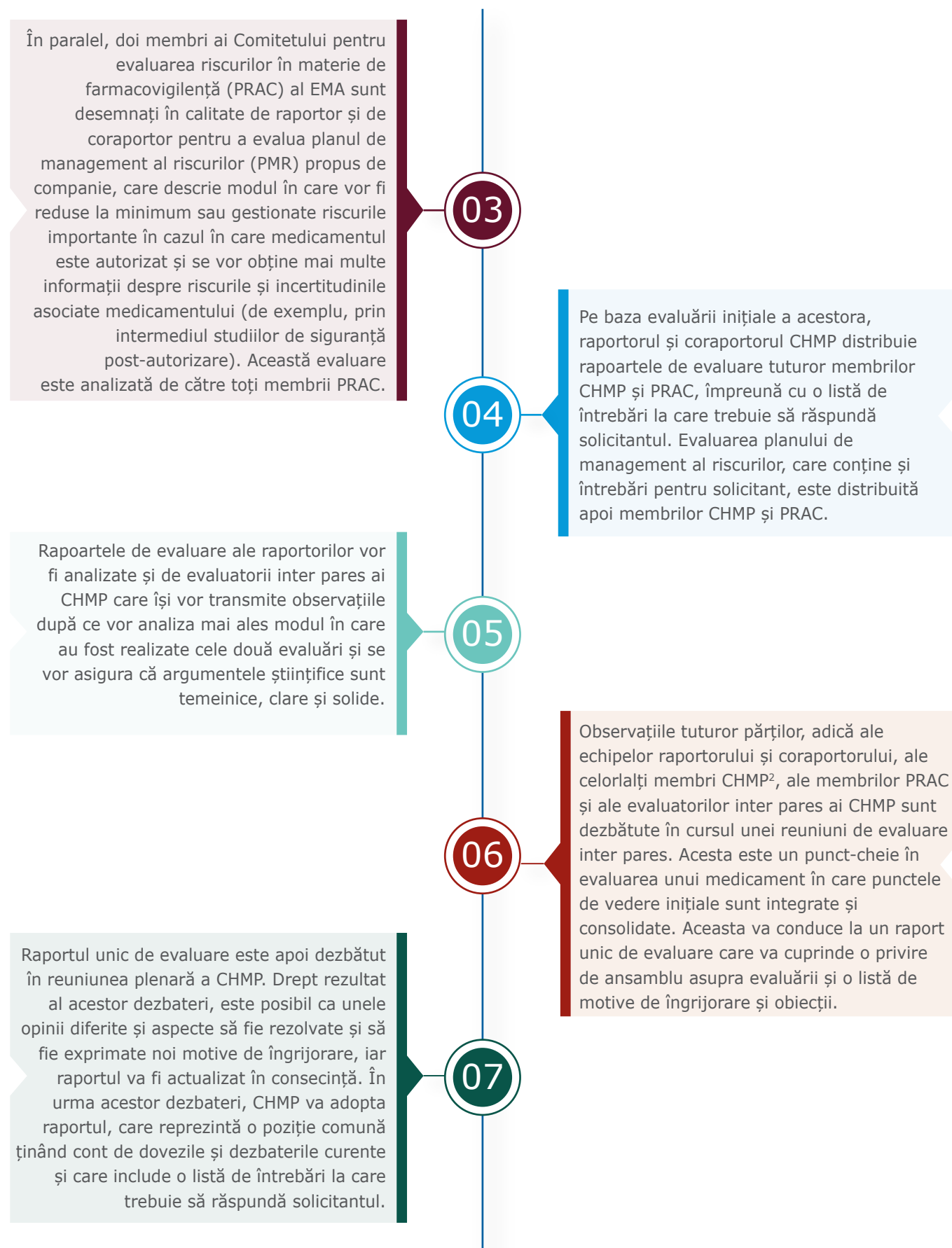
Echipele raportorului și coraportorului CHMP¹ evaluează dovezile prezentate privind medicamentul și elaborează, în mod independent, rapoartele de evaluare în care evidențiază orice aspecte sau motive de îngrijorare care trebuie abordate de solicitant.

01

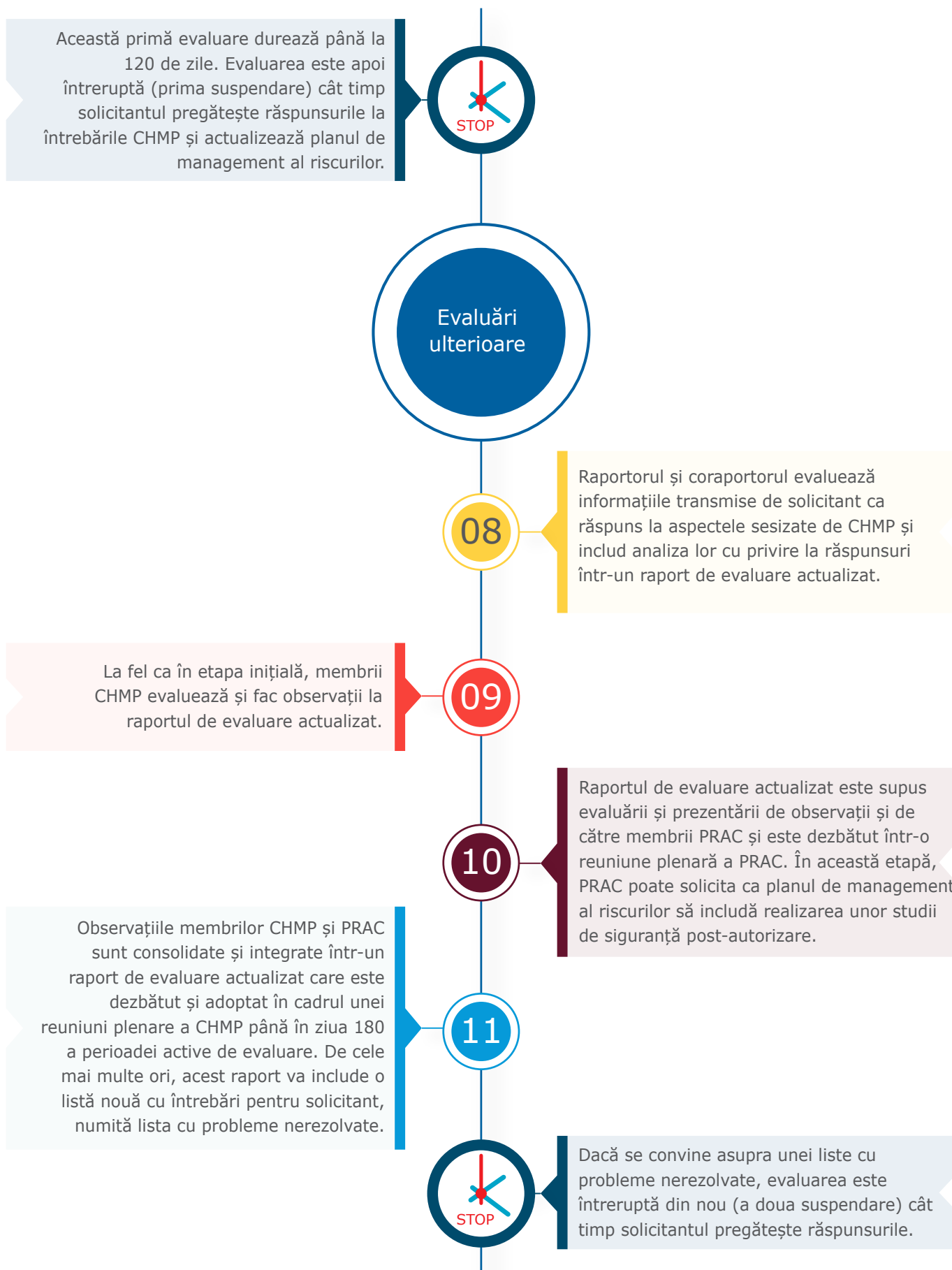
02

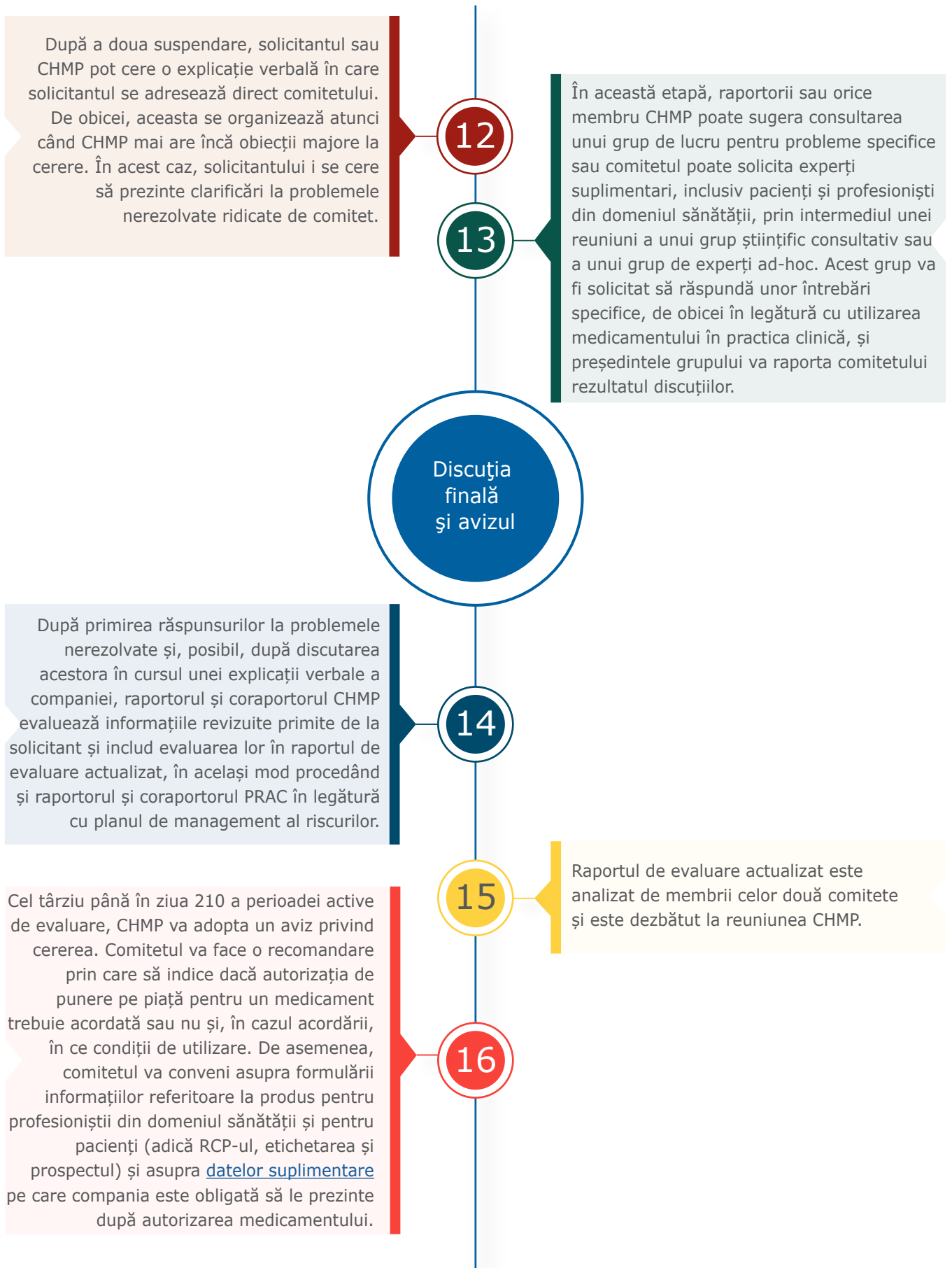
În această etapă, raportorii pot recomanda o inspecție a unității de producție a medicamentului, a locului de desfășurare a unui studiu non-clinic sau clinic sau a proceselor de farmacovigilență implicate în cerere. Dacă aceasta este aprobată de comitet, inspecția se va realiza de către inspectorii agențiilor naționale din UE.

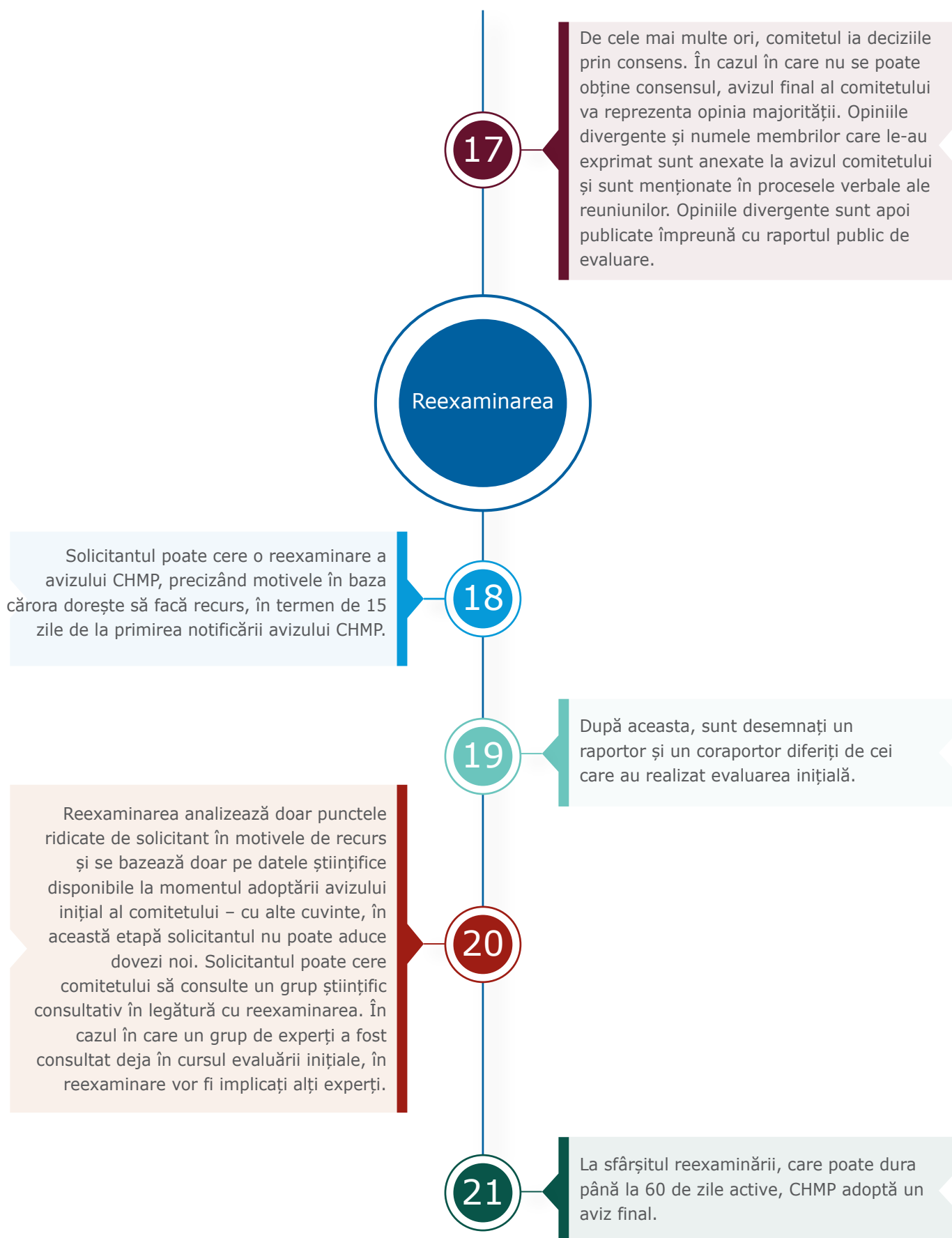
¹ În cazul unui medicament pentru terapie avansată, raportorii vor fi desemnați dintre membrii comitetului pentru terapii avansate (CAT) al EMA; fiecare dintre aceștia va lucra împreună cu un coordonator CHMP.



² Membrii CAT sunt, de asemenea, implicați în cazurile de terapii avansate.







04

Autorizația



Cine acordă autorizațiile de punere pe piață valabile pe întreg teritoriul UE?

EMA este organismul științific care deține competențele necesare pentru a evalua beneficiile și riscurile medicamentelor. Cu toate acestea, în temeiul legislației UE, ea nu are nicio autoritate pentru a permite efectiv comercializarea în diferitele țări din UE. Rolul EMA este de a face recomandări Comisiei Europene care apoi adoptă decizia finală obligatorie din punct de vedere juridic prin care indică dacă medicamentul poate fi comercializat în UE. Această decizie este emisă în termen de 67 de zile de la primirea recomandării EMA. Astfel, Comisia este organismul de autorizare pentru toate produsele autorizate prin procedura centralizată.

Deciziile Comisiei sunt publicate în [Registrul comunitar](#) al medicamentelor de uz uman.



Știați că?

Cu toate că majoritatea medicamentelor noi, inovatoare sunt evaluate de EMA și autorizate de Comisia Europeană pentru a fi comercializate în UE, cele mai multe medicamente generice și medicamente disponibile fără prescripție medicală în UE sunt evaluate și autorizate la nivel național. În plus, multe medicamente mai vechi disponibile în prezent au fost autorizate la nivel național pentru că au fost comercializate înainte de crearea EMA. Cele mai multe state membre au [registre ale medicamentelor autorizate la nivel național](#).

05

Accesul

Cine ia deciziile privind accesul pacientului la medicamente?

După ce medicamentul a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, deciziile privind stabilirea prețurilor și rambursarea se iau la nivel național și regional. Întrucât aceste alegeri trebuie făcute în contextul sistemului național de sănătate al fiecărei țări, EMA nu are niciun rol în deciziile privind stabilirea prețurilor și rambursarea. Cu toate acestea, agenția colaborează cu organismele naționale, cum ar fi organismele de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM), pentru a facilita aceste procese.

Medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de punere pe piață de către Comisia Europeană pot fi comercializate pe întreg teritoriul UE. Cu toate acestea, este la latitudinea companiei care deține autorizația să hotărască în ce țări din UE va fi comercializat medicamentul.

În plus, înainte ca medicamentul să fie disponibil pentru pacienții dintr-o anumită țară din UE, se iau decizii, la nivel național și regional, privind stabilirea prețurilor și rambursarea în contextul sistemului național de sănătate al țării.

EMA nu are niciun rol în deciziile privind stabilirea prețurilor și rambursarea. Cu toate acestea, pentru a facilita aceste procese, agenția colaborează cu [organismele de evaluare a tehnologiilor medicale \(ETM\)](#), care evaluează eficacitatea relativă a medicamentelor noi față de cea a medicamentelor

existente, și cu plătitorii serviciilor de sănătate din UE, care analizează eficiența medicamentelor din punct de vedere a costurilor, impactul acestora asupra bugetelor pentru sănătate și gravitatea bolii.

Obiectivul acestei colaborări este de a găsi modalități pentru dezvoltatori de a răspunde nevoilor de date ale autorităților de reglementare din domeniul medicamentelor, precum și celor ale organismelor ETM și ale plătitorilor serviciilor de sănătate din UE în cursul dezvoltării unui medicament, în loc să genereze date noi după autorizarea acestuia. În cazul în care un set de dovezi care răspund nevoilor acestor grupuri poate fi generat în etapele timpurii de dezvoltare a unui medicament, acest lucru ar trebui să faciliteze și să accelereze luarea deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea la nivel național. Pentru a atinge acest obiectiv, EMA și [Rețeaua europeană de evaluare a tehnologiilor medicale \(EUnetHTA\)](#) oferă dezvoltatorilor de medicamente posibilitatea de a primi [recomandări simultane, coordonate](#) privind planurile lor de dezvoltare.

Reprezentanții pacienților sunt implicați în aceste consultări în mod constant, astfel încât opiniile și experiențele lor pot fi încorporate în dezbateri.



Știați că?

În 2018, au fost furnizate recomandări simultane de către EMA și ETM, la cerere, în cursul dezvoltării a 27 de medicamente. Pacienții au fost implicați în două treimi din aceste cazuri.



06

Monitorizarea siguranței

Cum se asigură siguranța unui medicament după punere acestuia pe piață?

După ce medicamentul a fost autorizat pentru utilizarea în UE, EMA și statele membre ale UE îi monitorizează continuu siguranța și iau măsuri în cazul în care noile informații indică faptul că medicamentul nu mai este la fel de sigur și de eficace cum se considerase.

Monitorizarea siguranței medicamentelor implică o serie de activități curente constând în: evaluarea modului în care riscurile asociate unui medicament vor fi gestionate și monitorizate după autorizare, monitorizarea continuă a suspiciunilor de reacții adverse semnalate de pacienți și de profesioniștii din domeniul sănătății identificate în studiile clinice noi sau raportate în publicațiile științifice, evaluarea constantă a rapoartelor prezentate de compania care deține autorizația de punere pe piață cu privire la raportul beneficiu-risc al medicamentului în viața reală și evaluarea concepției și a rezultatelor studiilor de siguranță post-autorizare care au fost impuse la momentul autorizării.

De asemenea, EMA poate efectua o reevaluare a unui medicament sau a unei clase de medicamente la cererea unui stat membru sau a Comisiei Europene. Acestea poartă numele de proceduri de sesizare ale UE; de obicei, acestea sunt declanșate de

motive de îngrijorare în legătură cu siguranța unui medicament, cu eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor sau cu raportul beneficiu-risc al medicamentului.

EMA are un comitet dedicat responsabil cu evaluarea și monitorizarea siguranței medicamentelor, comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC). Acesta se asigură că EMA și statele membre ale UE pot acționa foarte rapid odată detectată o problemă și pot întreprinde orice măsură necesară, cum ar fi modificarea informațiilor referitoare la produs disponibile pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, restricționarea utilizării sau suspendarea unui medicament, în timp util pentru a proteja pacienții.

Informații suplimentare despre activitățile de farmacovigilență sunt disponibile pe [site-ul](#) EMA.

European Medicines Agency

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Telephone +31 (0)88 781 6000

Send a question www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu

Din laborator la pacient: parcursul unui medicament evaluat de EMA
EMA/103813/2018 Rev. 1

© European Medicines Agency, 2020.

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.