



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Октомври 2013 г.  
EMA/654876/2013

## Лекарства, които са обект на допълнително наблюдение

Текст за уебсайта

**Европейският съюз (ЕС) въведе нов начин за обозначаване на лекарствата, които се проследяват изключително стриктно от регулаторните органи. Те се наричат лекарства под допълнително наблюдение.**

При лекарствата, които са обект на допълнително наблюдение, в листовката и в информацията за медицинските специалисти, наричана кратка характеристика на продукта, има изобразен черен триъгълник, обърнат с върха надолу, както и кратко изречение, разясняващо значението на триъгълника:

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение.

Черният триъгълник ще се използва във всички държави членки на ЕС за означаване на лекарства, които са обект на допълнително наблюдение. Този символ ще започне да се отпечатва в листовките на тези лекарства от есента на 2013 г. Няма да се поставя върху външната опаковка или етикета на лекарствата.

### Какво означава черният триъгълник?

Всички лекарства се проследяват внимателно след пускането им на пазара на ЕС. Ако дадено лекарство е означено с черен триъгълник, това означава, че то се **проследява дори още по-стриктно** от останалите лекарства. Обикновено, причина за това е наличието на по-малко информация за него в сравнение с други лекарства, например защото е ново на пазара или има ограничени данни за неговата дългосрочна употреба. Това не означава, че лекарството е опасно.

Статусът „допълнително наблюдение“ се поставя винаги в случаите когато:

- лекарството съдържа ново активно вещество и е разрешено за употреба в ЕС след 1 януари 2011 г.
- лекарството е биологичен продукт, например ваксина или лекарство, получено от плазма (кръв), разрешено в ЕС след 1 януари 2011 г.
- лекарството е получило разрешение за употреба под условие (т.е. фирмата, която предлага лекарството на пазара, трябва да предостави допълнителни данни за него) или е разрешено



за употреба при извънредни обстоятелства (т.е. има конкретни причини фирмата да не може да предостави изчерпателен набор от данни).

- се изисква фирмата, която предлага лекарството на пазара, да извърши допълнителни проучвания, например да предостави повече данни за дългосрочната употреба на лекарството или за рядка нежелана лекарствена реакция, наблюдавана при клиничните изпитвания.

Други лекарства също могат да бъдат поставяни под допълнително наблюдение въз основа на становище от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата.

## **Европейски списък на лекарствата, които са обект на допълнително наблюдение**

Изготвен е европейски **списък на лекарствата, които са обект на допълнително наблюдение**. За пръв път списъкът се публикува от Европейската агенция по лекарствата през април 2013 г. и PRAC го преразглежда всеки месец.

Едно лекарство може да бъде включено в списъка, когато е разрешено за употреба за пръв път или по всяко друго време от жизнения му цикъл. Лекарството остава под допълнително наблюдение пет години или докато PRAC реши да го изключи от списъка.

От решението за включване или изключване на лекарството от списъка до момента на влизане в обръщение на актуализираната листовка е възможно забавяне. Причината е, че е необходимо време актуализираната листовка да замести постепенно старата листовка, налична на пазара на ЕС.

Актуалният списък с лекарствата, които са обект на допълнително наблюдение, може да се открие по всяко време на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата. Публикува се и от националните регулаторни органи по лекарствата в държавите членки на ЕС. Списъкът се преразглежда всеки месец.

За повече информация вижте списъка с лекарства, които са обект на допълнително наблюдение.

## **Защо, след като са разрешени за употреба, лекарствата се проследяват?**

Европейските регулаторни органи решават да разрешат за употреба дадено лекарство след оценка на **ползите и рисковете** въз основа на резултатите от клинични изпитвания.

Само тези лекарства, за които е доказано, че ползите са повече от рисковете, могат да стигнат до пазара. Това гарантира, че пациентите имат достъп до необходимото им лечение, без да бъдат излагани на неприемливи нежелани лекарствени реакции.

Клиничните изпитвания включват относително малък брой пациенти за ограничен период от време. Пациентите в клиничните изпитвания са внимателно подбрани и проследявани отблизо при контролирани условия.

В действителност лекарството ще се използва от по-голяма и разнородна група пациенти. Те може да имат други заболявания и да приемат други лекарства. Някои по-рядко срещани нежелани лекарствени реакции могат да се проявят, след като лекарството се употребява продължително време от голям брой хора.

Поради това е от изключително значение проследяването на безопасността на всички лекарства да продължава, докато те са в продажба.

След пускането на дадено лекарство на пазара непрекъснато се събира информация, за да се проследява реалният ефект от употребата на продукта. Европейските регулаторни органи следят отблизо тази информация, за да гарантират, че ползите от лекарството продължават да превишават рисковете. В целия ЕС се използват едни и същи методи за проследяване, за да могат европейските регулаторни органи да обменят събраната в отделните държави от ЕС информация. Това осигурява натрупване на значителни знания, на които регулаторните органи да разчитат при вземане на решения, и да им позволяват да действат бързо, за да гарантират безопасността на пациентите при нужда, например чрез отправяне на предупреждения към пациентите и медицинските специалисти или ограничаване на начина на употреба на дадено лекарство.

## **Съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Съобщаването на **подозирани нежелани лекарствени реакции** е важен начин за събиране на повече информация за лекарствата на пазара. Наред с цялата информация, с която вече разполагат, регулаторните органи следят съобщенията за нежелани реакции, за да са сигурни, че ползите от лекарствата остават повече от рисковете, и за да предприемат необходимите действия.

Пациентите и медицинските специалисти се насърчават да съобщават подозирани нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при всяко лекарство. Според новото законодателство за проследяване на лекарствената безопасност, ако желаят, пациентите имат правото да съобщават подозирани нежелани лекарствени реакции директно на националните регулаторни органи по лекарствата в своята държава. Информация за начина, по който да се прави това, трябва да се съдържа в листовката и кратката характеристика на продукта на всяко лекарство.

Черният триъгълник позволява бързо да се разпознават лекарствата, които подлежат на допълнително наблюдение. Пациентите и медицинските специалисти се насърчават да съобщават подозирани нежелани лекарствени реакции при лекарства с черен триъгълник, за да може всяка новополучена информация да бъде ефикасно анализирана.

## **Въвеждане на новата европейска система**

Концепцията за допълнително проследяване и черният символ са въведени от новото европейско законодателство за проследяване на безопасността на лекарствата, наречено **законодателство за проследяване на лекарствената безопасност**, което се прилага от 2012 г.

Всяко ново лекарство, разрешено за употреба след 1 септември 2013 г., което подлежи на допълнително наблюдение, ще има черен символ в листовката и кратката характеристика на продукта, когато се пуска на пазара в ЕС.

Законодателството засяга лекарства, разрешени за употреба в ЕС след 1 януари 2011 г. Следователно за лекарствата, разрешени за употреба между януари 2011 г. и август 2013 г., ще има преходен период, докато актуализираните им листовки постепенно заместят старите листовки, налични на пазара на ЕС.

Освен кратка характеристика на продукта и листовка, образователните материали за лекарствата, които са обект на допълнително наблюдение, могат да съдържат информация относно статута им на лекарства под допълнително наблюдение с цел да се насърчава съобщаването на нежелани лекарствени реакции, както е съгласувано с националните регулаторни органи по лекарствата.

Актуалният списък с лекарствата, които са обект на допълнително наблюдение, може да се открие по всяко време на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата. Публикува се и от

националните регулаторни органи по лекарствата в държавите членки на ЕС. Списъкът се преразглежда всеки месец.