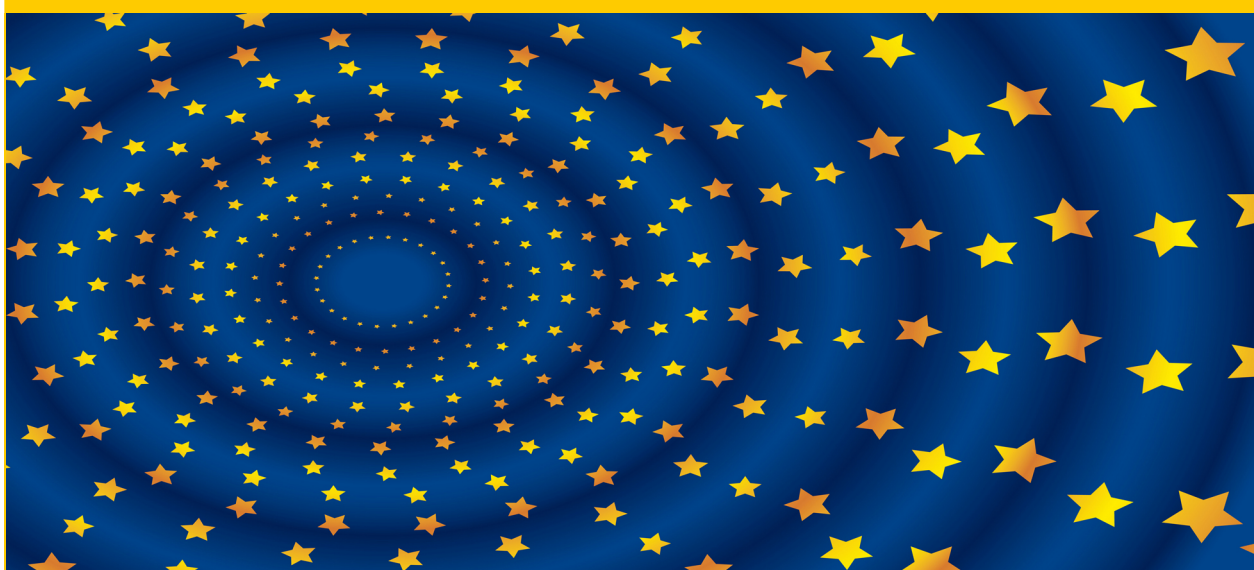




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 October 2010
EMA/615501/2010
Kancelář výkonného ředitele

Hlavní body výroční zprávy 2009



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Úvodní slovo výkonného ředitele

Thomas Lönngren

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dosáhla v roce 2009 velmi dobrých výsledků v celém rozsahu svých činností. Hlavní činnosti týkající se humánních a veterinárních léčivých přípravků byly provedeny na vysoké úrovni kvality a důsledně se dodržely regulační časové harmonogramy. Agentura v mnoha oblastech významně přispěla k veřejnému zdraví a ke zdraví zvířat v Evropské unii.

Hlavní otázkou spojenou s veřejným zdravím, které agentura EMA věnovala v roce 2009 nejvíce pozornosti, bylo propuknutí a rychlé globální šíření viru chřipky H1N1 („prasečí chřipky“). Rychlé zhodnocení pandemických vakcín – a jejich důkladné sledování poté, co byly použity k očkování milionů evropských občanů – ukázaly Evropě a celému světu, že Evropská síť pro léčivé přípravky je schopná poskytnout vysoce kvalitní vědecké hodnocení i za velmi stresujících okolností.

Když se v dubnu objevily první hlášené případy infekce v Mexiku, agentura rychle zareagovala a ve spolupráci s evropskými a mezinárodními partnery sledovala situaci a vyvíjela příslušná opatření k zvládnutí vznikající krizové situace, včetně setkání s výrobcí vakcín a odborníky na léčbu chřipky z celé Evropské unie za účelem přípravy vývoje a registrace vakcín, které by se mohly použít k ochraně lidí a minimalizaci šíření viru.

Během čekání na dostupné vakcíny se agentura snažila usnadnit užívání stávajících antivirových léčivých přípravků, které se ukázaly být účinné při léčbě osob infikovaných tímto virem. Začátkem května doporučil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA prodloužit dobu použitelnosti jednoho z těchto léčivých přípravků (Tamiflu), aby se mohly zásoby tohoto léčivého přípravku, které by se jinak musely zlikvidovat, dále používat v případě vyhlášení pandemie.

Když pak byla v červnu Světovou zdravotnickou organizací (WHO) vyhlášena pandemie a identifikován kmen viru, farmaceutické společnosti mohly začít předkládat agentuře údaje týkající se H1N1 vakcín. Výbor CHMP zavedl zcela nové opatření, a sice začal tyto údaje hodnotit na průběžné bázi, jakmile je obdržel, místo aby čekal, až bude mít k dispozici kompletní údaje. Učinil tak s cílem urychlit proces hodnocení vakcín a do podzimu, tedy do období, kdy se očekával výrazný nárůst rozšíření viru v Evropě, se získalo potřebné množství vakcín pro akutní potřebu veřejného zdraví.

Výbor CHMP proto koncem září vydal kladné doporučení pro dvě vakcíny proti pandemické chřipce (Focetria a Pandemrix), a pro třetí vakcínu (Celvapan) pak začátkem října. Na základě těchto vědeckých doporučení udělila Evropská komise rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii všem třem vakcínám, a zdravotnické orgány členských států EU je tak mohly použít v rámci svých vnitrostátních očkovacích programů. Do konce roku bylo v Evropě jedním z těchto přípravků očkováno 29,4 milionů lidí.

Během roku agentura EMA průběžně sledovala údaje o bezpečnosti chřipkových vakcín a antivirových, aby mohla v případě potřeby stanovit a zrevidovat jejich profil přínosů a rizik. Agentura publikovala v příslušné sekci svých internetových stránek aktualizované údaje o přípravku ve všech evropských jazycích, týdenní farmakovigilanční zprávy a mnoho dalších vědeckých a regulačních informací.

Fakt, že Evropská síť pro léčivé přípravky byla schopna adekvátně reagovat na tuto krizovou situaci týkající se veřejného zdraví je dalším důkazem její pevnosti a dobré funkčnosti. Dosažení výsledků za velmi stresujících podmínek bylo možné díky vytrvalému nasazení a spolupráci vnitrostátních orgánů členských států, Evropské komise, Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče, Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a Evropské agentury pro léčivé přípravky a samozřejmě také farmaceutického průmyslu.

Podle definice byla tato pandemie chřipky celosvětovým problémem, velké ocenění za výsledky dosažené v Evropě tak patří také mezinárodním partnerům, s nimiž Evropská unie udržuje vzájemně prospěšnou spolupráci, zejména Světové zdravotnické organizaci a orgánům pro léčivé přípravky především Spojených států, Japonska, Kanady a Austrálie.

Přestože agentura v roce 2009 věnovala mnoho času a prostředků zvládnutí nečekané pandemie chřipky, podařilo se jí dosáhnout velmi dobrých výsledků ve svém ambiciózním programu pro tento rok.

Jsem velmi vděčný všem členům vědeckých výborů agentury, pracovních skupin, zaměstnancům a správní radě za jejich výjimečnou obětavost a usilovnou práci během jednoho z nejaktivnějších a nejnáročnějších roků v historii agentury; jejich úsilí přispělo významnou měrou nejen k úspěchu naší organizace, ale i k ochraně veřejného zdraví a zdraví zvířat v Evropě.

Hlavní body výroční zprávy agentury pro rok 2009

Propuknutí pandemie chřipky H1N1 vystavilo Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a Evropskou síť léčivých přípravků výraznému tlaku. Díky pevnosti této sítě však byla agentura schopna nejenom přispět k celoevropské reakci na pandemii poskytnutím vědeckého stanoviska k H1N1 vakcínám a antivirovým léčivým přípravkům, ale také dosáhnout dobrých výsledků v celém spektru svých aktivit. Agentura v mnoha oblastech významně přispěla k veřejnému zdraví a ke zdraví zvířat v Evropské unii.

Zlepšování účinnosti a účelnosti hlavních činností agentury

Hlavní činnosti týkající se humánních a veterinárních léčivých přípravků byly provedeny na vysoké úrovni kvality a důsledně se dodržely regulační časové harmonogramy. V mnoha hlavních oblastech týkajících se humánních léčivých přípravků, včetně vědeckého poradenství, přípravků pro vzácná onemocnění, změn a činností souvisejících s bezpečností, došlo k významnému vzestupu. Zatímco množství podaných žádostí pro veterinární léčivé přípravky bylo poměrně vyrovnané, výrazně vzrostl počet žádostí týkajících se veterinárního vědeckého poradenství a farmakovigilance.

Konsolidace mezinárodní strategie agentury s ohledem na celosvětové problémy

Rozvoj mezinárodní strategie agentury začal jmenováním referenta pro mezinárodní vztahy na začátku roku 2009. Na konci roku již byla mezinárodní strategie významnou součástí akčního plánu agentury do roku 2015, přijatého správní radou agentury k veřejné konzultaci.

V srpnu 2009 agentura podepsala svoje poslední ujednání o zachování důvěrnosti s Australským úřadem pro léčivé přípravky (TGA), čímž dosáhla celkového počtu čtyř ujednání o zachování důvěrnosti.

Vzájemné vztahy s americkým Úřadem pro potraviny a léčiva (FDA) a japonskými orgány se výrazně zlepšily poté, co byla odsouhlasena společná představa o vzájemném rozmístění vztahových referentů. V červnu 2009 nastoupil na pozici v agentuře vyšší úředník FDA a v listopadu 2009 referent z japonských orgánů. Evropská agentura pro léčivé přípravky dosadila jednoho ze svých zaměstnanců jako referenta pro vzájemné vztahy do agentury FDA v červenci 2009.

Pandemie chřipky H1N1 vedla k dosud nebývalé míře mezinárodní spolupráce na bilaterální i multilaterální úrovni. Agentura si pravidelně vyměňovala informace s regulačními orgány Austrálie, Kanady, Japonska, Spojených států a s odborníky ze Světové zdravotnické organizace (WHO).

Během roku se také zahájilo mnoho pilotních projektů na podporu mezinárodní spolupráce v oblasti inspekcí.

Posílení evropské sítě pro léčivé přípravky

Evropská síť pro léčivé přípravky prokázala svou pevnost během pandemie chřipky H1N1 v roce 2009. Agentura po jejím prvním propuknutí v dubnu okamžitě zahájila sledování situace a poté, co Světová zdravotnická organizace (WHO) vyhlásila pandemickou úroveň, urychlila své aktivity. Povolání odborníků z celé Evropské unie umožnilo zrychlit vědecké hodnocení vakcín, takže v říjnu 2009 měly orgány veřejného zdraví členských států EU k dispozici tři centrálně registrované pandemické H1N1 vakcíny.

Zatímco mnoho svých zdrojů věnovala Evropská síť pro léčivé přípravky chřipkové pandemii, učinila během roku pokrok také v mnoha dalších činnostech: práce na Evropské strategii řízení rizik (ERMS)

pokračovala v souladu se zaběhnutým dvouletým pracovním programem; agentura spolupracovala s řediteli agentur pro léčivé přípravky (HMA) na vývoji školicí strategie pro regulační síť; učinil se další pokrok ve zjednodušení smluvních vztahů s členskými státy týkajícími se služeb poskytovaných agenturou, a sice vytvořením dohody o spolupráci.

Zlepšení sledování bezpečnosti léčivých přípravků

Hlavní činností v roce 2009 byla farmakovigilance antivirotik a vakcín použitých během chřipkové pandemie. Agentura vyvinula v úzké spolupráci s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a s řediteli agentur pro léčivé přípravky (HMA) evropskou strategii pro sledování přínosů a rizik chřipkových vakcín A/H1N1.

V červnu 2009 byla zahájena pilotní fáze plánu regulačního systému EU na zvládnutí incidentů u humánních léčivých přípravků. Tento plán byl vytvořen za účelem zlepšení řešení a koordinace jakékoli potenciální krize týkající se léčivého přípravku patřícího do evropské sítě léčivých přípravků.

Společný podnik iniciativy pro inovativní léčiva (IMI JU) přijal k financování projekt PROTECT (Farmakoepidemiologický výzkum výsledků léčby léčivými přípravky provedený evropským konsorciem) vedený agenturou EMA. PROTECT je evropský projekt vzájemné spolupráce 29 veřejných a soukromých partnerů, který si klade za cíl vývoj inovativních metod v oblasti farmakoepidemiologie a farmakovigilance.

EudraVigilance, evropská databáze a síť na zpracování údajů o nežádoucích účincích léčivých přípravků, byla dále rozvinuta v souladu s projektovým plánem odsouhlaseným jejím řídicím výborem.

Na konci ledna 2009 byl zahájen podpůrný program EudraVigilance, který měl členským státům pomoci při rozpoznávání signálů a vyhodnocování. Evropský nástroj pro sledování farmakovigilančních údajů (EPITT) se nyní běžně používá při procesu nakládání se signály.

Účast v Evropské síti středisek farmakoepidemiologie a farmakovigilance (ENCePP) pokračovala i v roce 2009, s úsilím zaměřeným na vytvoření databáze výzkumných center ENCePP (zpřístupněna veřejnosti v prosinci 2009, k zalidnění v roce 2010), vytvoření řídicí skupiny ENCePP, a navržení kodexu chování a seznamu metodologických výzkumných standardů (obojí bylo vydáno k veřejné konzultaci v listopadu 2009).

Zahájily se činnosti usnadňující sledování nežádoucích účinků léčivých přípravků u dětí užívajících centrálně registrované léčivé přípravky. V květnu 2009 byl přijat akční plán pro pediatriickou farmakovigilanci, založený na údajích ze systému EudraVigilance, aby se ještě posílilo intenzivní sledování užívání léčivých přípravků v pediatrii.

Ke konzultaci byla zveřejněna zpráva týkající se konceptu plánů na řízení rizik u veterinárních léčivých přípravků.

Rozvoj veterinární databáze EudraVigilance Veterinary (EVVet) a její zavádění do praxe pokračoval i v roce 2009. V současné době je zaregistrováno třicet dva kompetentních orgánů s celkem 150 různými uživateli. Dále je zaregistrováno 111 organizací (držitelé rozhodnutí o registraci a třetí strany) s celkem 176 různými uživateli. Všechny hlavní společnosti jsou nyní zaregistrovány a používají systém elektronického hlášení EVVet.

Uvedení do praxe a provádění nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapie a dalších nových právních předpisů

V lednu 2009 byl slavnostně zahájen úřad šestého vědeckého výboru agentury, Výboru pro moderní terapie (CAT), v souladu s ustanoveními obsaženými v novém právním předpisu o léčivých přípravcích

pro moderní terapie (ATMPs). Výbor se zabývá humánními léčivými přípravky moderní terapie (ATMPs) založenými na genové terapii, terapii somatickými buňkami a tkáňovém inženýrství. Tyto inovativní léčivé přípravky nabízejí nové průkopnické možnosti léčby chorob a poranění lidského těla.

CAT je multidisciplinární výbor sestavený z nejlepších odborníků v dané oblasti. Velkou část své práce v roce 2009 věnovali zavedení a dalšímu rozvíjení regulačního rámce pro léčivé přípravky moderní terapie tím, že vypracovali pro veřejnou konzultaci návrh procesních a vědeckých směrnic a tím, že pomáhali žadatelům s přípravou žádostí o postupy zavedené novými právními předpisy.

Agentura obdržela do konce roku 2009 žádost o vydání rozhodnutí o registraci pro tři léčivé přípravky moderní terapie (ATMPs). Výbor CAT navrhl výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury pozitivní stanovisko pro jeden z těchto léčivých přípravků, a sice přípravek tkáňového inženýrství obsahující chondrocyty. Pro přípravek genové terapie přijal výbor CAT předběžné záporné stanovisko. U třetího přípravku, dalšího přípravku genové terapie, stáhl žadatel svoji žádost ještě předtím, než výbor CHMP přijal konečné stanovisko.

V rámci příprav na zavedení změn nařízení poskytla agentura Evropské komisi na konci února 2009 návrh pokynů pro podrobnou klasifikaci změn a pro postup provádění změn v souladu s novými právními předpisy. Stávající dokumenty o regulačních pokynech byly aktualizovány s ohledem na nová pravidla.

Podpora transparentnosti, komunikace a poskytování informací

V reakci na vzrůstající očekávání zúčastněných stran spustila agentura proces veřejné konzultace pro novou politiku transparentnosti, která v jednom komplexním dokumentu shrnuje vizi agentury o míře své otevřenosti vůči svým partnerům.

Potřeba neustálé reflexe činnosti agentury v oblasti transparentnosti byla podložena neustále se zvyšujícím počtem žádostí o přístup k dokumentům a informacím.

Na jaře 2009 skončila veřejná konzultace návrhu politik přístupu k systému EudraVigilance v souvislosti s humánními a veterinárními léčivými přípravky a začalo se pracovat na jejich úpravách.

Agentura zahájila ve spolupráci s londýnskou King's College studii svých činností v oblasti sdělování informací o přínosech a rizicích se záměrem popsat přístup agentury k předávání informací o přínosech a rizicích a stanovit návrhy budoucích změn. Agentura dále v červnu 2009 zveřejnila zprávu o tom, jaká očekávání mají pacienti, spotřebitelé a zdravotničtí pracovníci co se týče informací o přínosech a rizicích léčivých přípravků.

Dne 8. prosince 2009 agentura odhalila svoji novou vizuální tvář. Ta byla vytvořena především s cílem zajistit jednotný vzhled a dojem všech komunikačních materiálů agentury a poskytovat veřejnosti jasnější zprávu o své roli a činnostech.

Dalším důležitým počinem v průběhu roku 2009 byl vývoj nových veřejných internetových stránek agentury vytvořených s ohledem na potřeby veřejnosti, které nabízejí zlepšené navigační a vyhledávací funkce a snazší přístup k informacím o veřejném zdraví.

Přispění ke zlepšení dostupnosti léčivých přípravků

Agentura dosáhla dobrých výsledků v mnoha procesech a postupech, které přispěly k inovaci a k dostupnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků. Vzrostl objem činností v oblasti vědeckého poradenství pro humánní a veterinární léčivé přípravky a také činností souvisejících s poskytováním podpory malým a středním podnikům.

S ohledem na budoucí rozvoj léčivých přípravků vítá agentura diskusi týkající se inovativních léčebných přístupů a nových vývojových metod pro humánní léčivé přípravky. Témata diskutovaná v roce 2009 zahrnovala biomarkery a další nové vývojové metody, nanotechnologie v biologických vědách a posílení spolupráce mezi farmaceutickými společnostmi a příslušnými orgány pro zhodnocení cílených a kombinovaných léčivých přípravků.

V rámci zlepšování dostupnosti veterinárních léčivých přípravků podpořila agentura zavedení akčního plánu vytvořeného příslušnou pracovní skupinou agentur pro léčivé přípravky. Obzvláště významnou událostí bylo zavedení řady opatření na podporu registrace přípravků pro minoritní užití, minoritní živočišné druhy a s omezeným trhem v září 2009.

Agentura rovněž úzce spolupracovala s Evropskou komisí na podpoře inovací v kontextu Iniciativy pro inovativní léčiva (IMI), sedmého rámcového programu ES a Evropské technologické platformy pro globální zdraví zvířat.