



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. října 2011
EMA/697914/2011
Kancelář výkonného ředitele

Hlavní body výroční zprávy 2010



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

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

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

Agentura Evropské unie



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

Úvodní slovo úřadujícího výkonného ředitele

Andreas Pott

V roce 2010 došlo v Evropské agentuře pro léčivé přípravky k řadě změn, z nichž nejvýraznější byl odchod výkonného ředitele agentury Thomase Lönngrena. Thomas z agentury odešel v prosinci po deseti úspěšných letech, kdy v čele agentury dohlížel na její fenomenální růst nejen co do samotné velikosti, ale také z hlediska rozsahu jejích činností.

V době před jeho odchodem bylo vynaloženo značné úsilí na zhodnocení současného postavení agentury a na přípravu na budoucnost. Začátkem roku byla zveřejněna zpráva o hodnocení agentury, které provedla společnost Ernst & Young. Zpráva chválila agenturu za její účinnost a efektivitu při vydávání vysoce kvalitních vědeckých stanovisek k humánním a veterinárním léčivým přípravkům, avšak zdůraznila také potřebu, aby se agentura společně s Evropskou komisí a regulačními orgány v členských státech nadále přizpůsobovala budoucím výzvám a věnovala se novému vývoji a novým povinnostem. V průběhu roku jsme se zabývali vypracováním nové pětileté strategie agentury – tzv. rozpisu strategických úkolů do roku 2015 („road map“), jenž byl přijat správní radou a zveřejněn v prosinci. Tato strategie by měla pomoci zajistit způsobilost agentury k řešení výzev, které ji v budoucnu čekají.

Vzhledem k vyššímu pracovnímu vytížení téměř ve všech oblastech to byl pro agenturu další rušný rok. U humánních přípravků pokračoval nárůst počtu poregistračních činností, označení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, postupů vědeckého poradenství a žádostí o přezkoumání. V uvedeném roce byla také vydána řada se zájmem sledovaných stanovisek, jako například doporučení pozastavit rozhodnutí o registraci přípravku Avandia a dalších léčivých přípravků obsahujících rosiglitazon, pozastavení rozhodnutí o registraci léku proti obezitě sibutraminu a přezkoumávání dětských vakcín Rotarix a Rotareq po zjištění neočekávaného virového materiálu. Pracovní vytížení se zvýšilo také u veterinárních léčivých přípravků, kde počet žádostí o registraci a žádostí o přezkoumání převýšil očekávání a počet žádostí o vědecké poradenství se oproti předchozímu roku téměř zdvojnásobil.

Kromě toho, že se zvyšuje objem hlavních pracovních činností, agentura v průběhu roku dosáhla řady významných milníků. V červenci jsme spustili novou internetovou stránku agentury, která našim internetovým návštěvníkům usnadňuje přístup k informacím o přípravcích, k pokynům, k poradenství v oblasti právních předpisů i k vědeckému poradenství a k informacím o dalších činnostech agentury. V říjnu jsme zveřejnili nová pravidla týkající se střetu zájmů, která řeší naši potřebu mít přístup k nejlepším vědeckým odborníkům v Evropě a současně zajišťovat, aby tito odborníci neměli žádné finanční či jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. V listopadu jsme pak uskutečnili významný krok k transparentnosti zveřejněním politiky přístupu k dokumentům, která poskytuje širší přístup veřejnosti k dokumentům, kterými disponujeme a které se týkají humánních a veterinárních léčivých přípravků, než kdy dříve.

V roce 2010 jsme v návaznosti na určité technické chyby, k nimž došlo v několika předchozích letech, provedli řadu opatření s cílem posílit postupy zadávání veřejných zakázek agentury. Zmíněné chyby, k nimž došlo především v důsledku rychlé diverzifikace činností agentury, přispěly k hlasování Evropského parlamentu, jímž odložil udělení absolutoria za plnění rozpočtu na rok 2009, k čemuž došlo vůbec poprvé od založení agentury v roce 1995. S potěšením mohu sdělit, že agentura všechny tyto chyby vyřešila a že v blízké budoucnosti očekáváme úspěšné udělení absolutoria za rozpočet.

Všem pracovníkům agentury, členům jejích výborů, pracovních skupin a správní rady, kteří agentuře umožnili úspěšně splnit její závazky i přes zvýšenou pracovní zátěž v průběhu roku, jsem vděčný za jejich usilovnou práci, obětavost a podporu. Při pohledu do budoucna jsem přesvědčen, že agentura úspěšně zvládne nové úkoly, včetně jmenování nového výkonného ředitele a provedení nových požadavků právních předpisů, a bude nadále plnit své hlavní poslání chránit zdraví lidí a zvířat v Evropské unii.

Hlavní činnosti v roce 2010

První čtvrtletí: leden-březen 2010

- Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zahajuje konzultace ke svému rozpisu strategických úkolů do roku 2015.
- Agentura EMA přijímá první stanovisko o použití přípravku v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (v rámci tzv. compassionate use) u pacientů v ohrožení života v důsledku pandemické či sezónní chřipky, a to pro oseltamivir.
- Agentura EMA a společná akce EUnetHTA (evropská síť pro hodnocení zdravotnických technologií) zahajují spolupráci na zlepšení evropských veřejných zpráv o hodnocení (zpráv EPAR) za účelem zlepšení posouzení relativní účinnosti.
- Agentura EMA a americký úřad FDA souhlasí s přijetím jednotné výroční zprávy o označování léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.
- Agentury EMA a Swissmedic souhlasí se sdílením informací o léčivech proti pandemii H1N1.
- Správní rada agentury EMA zdůrazňuje význam evropské sítě pro léčivé přípravky v průběhu pandemie H1N1.

Druhé čtvrtletí: duben-červen 2010

- Výbor agentury EMA pro moderní terapie vydává veřejné prohlášení o obavách z neregulovaných léčivých přípravků obsahujících kmenové buňky.
- Agentura EMA zahajuje veřejnou konzultaci k etickým aspektům a aspektům správné klinické praxe v rámci klinických hodnocení prováděných ve třetích zemích.
- Výbor pro moderní terapie vydává první certifikační stanovisko k léčivému přípravku pro moderní terapie.
- Agentura EMA pořádá workshop s cílem přezkoumat úspěšnost deseti let existence právních předpisů upravujících léčivé přípravky pro vzácná onemocnění v Evropě.
- Agentura EMA zahajuje činnost evropské pediatrické výzkumné sítě (Enpr-EMA).
- Agentura EMA pořádá workshop s evropskými a mezinárodními odborníky s cílem projednat další postup v oblasti výzkumu a vývoje kmenových buněk.
- Kancelář agentury EMA pro malé a střední podniky získává ocenění za „nejvýznamnější příspěvek v odvětví lékařské vědy“.
- Agentura EMA a Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) podepisují dohodu o spolupráci.
- Agentura EMA a Evropská síť středisek farmakoepidemiologie a farmakovigilance (ENCePP) zahajují tzv. „studie sítě ENCePP“ – pečeť pro transparentní moderní studie v oblasti bezpečnosti.

Třetí čtvrtletí: červenec-září 2010

- Agentura EMA spouští svou novou internetovou stránku.
- Společným workshopem agentury EMA a Evropské komise je zahájen proces úvah o dalším směřování agentury a evropské regulační sítě.

- Agentura EMA zveřejňuje politiku sdělování problémů v oblasti bezpečnosti v souvislosti s humánními léčivými přípravky.
- Agentura EMA zahajuje přezkum přípravku Pandemrix z důvodu obav z narkolepsie.
- Agentura EMA doporučuje pozastavení rozhodnutí o registraci přípravků Avandia, Avandmet a Avaglim z důvodu obav spojených s kardiovaskulárními riziky.
- Agentura EMA a agentura FDA prodlužují své ujednání o zachování důvěrnosti na dobu neurčitou.
- Agentura EMA pořádá mezinárodní workshop o klinických hodnoceních v kontextu globálního vývoje léčivých přípravků.
- Agentura EMA pořádá svůj první vědecký workshop o nanoléčivech.
- Evropský parlament přijímá nové právní předpisy v oblasti farmakovigilance.

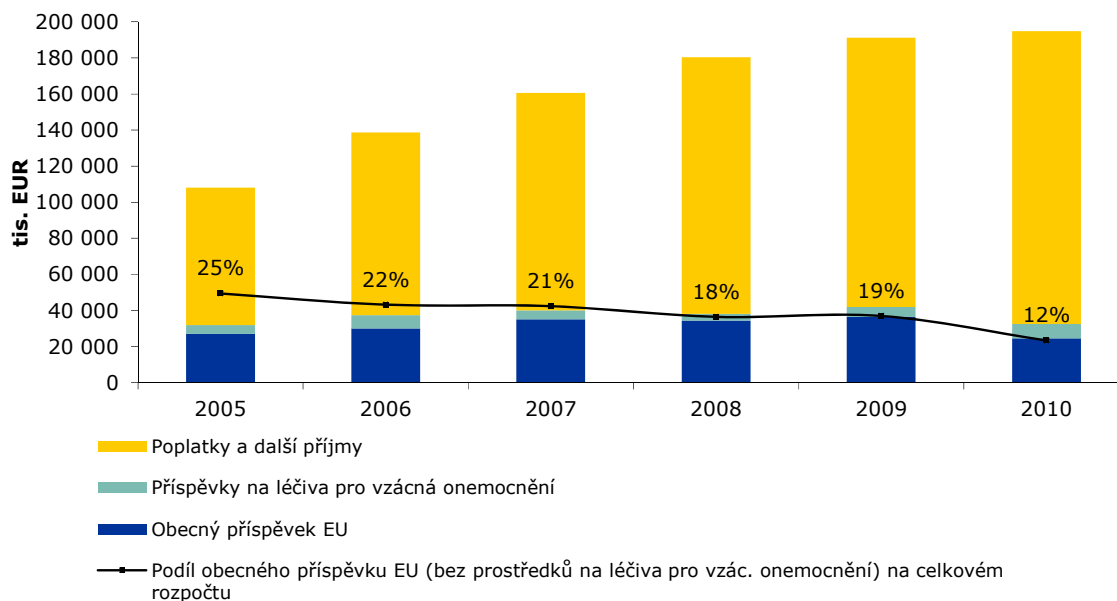
Čtvrté čtvrtletí: říjen-prosinec 2010

- Agentura EMA posiluje pravidla o střetu zájmů pro své vědecké odborníky.
- Agentura EMA a další zúčastněné strany zahajují pilotní aktivity pro konzultace s více zúčastněnými stranami v rané fázi vývoje léčiv.
- Agentura EMA schvaluje nové poplatky za žádosti o vydání rozhodnutí o registraci.
- Agentura EMA přijímá tisíce žádostí o plán pediatrického výzkumu (PIP) nebo žádostí o zproštění povinnosti.
- Agentura EMA zveřejňuje novou politiku přístupu k dokumentům.
- Agentura EMA a Massachusettský technologický institut zahajují společný projekt v oblasti regulační vědy.
- Evropská komise zahajuje proces náboru nového výkonného ředitele agentury EMA.
- Správní rada agentury EMA zahajuje nový rozpis strategických úkolů do roku 2015.
- Agentura EMA dokončuje své bezpečnostní přezkoumání přípravku Avastin používaného k léčbě rakoviny prsu.
- Agentura EMA a Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) podepisují dohodu o spolupráci.
- Agentura EMA spouští databázi malých a středních podniků s cílem usnadnit interakci mezi malými a středními podniky.

Hlavní číselné údaje za rok 2010

Vedle pokroku, jenž byl učiněn v řadě prioritních oblastí, došlo v roce 2010 k nárůstu téměř ve všech hlavních oblastech činnosti agentury.

Graf č. 1. Vývoj rozpočtu agentury EMA

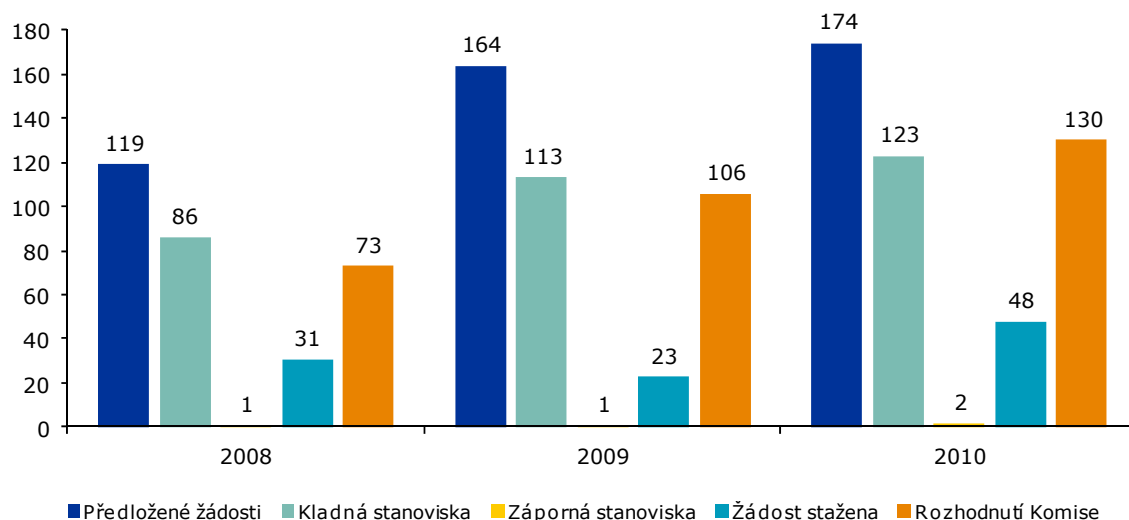


Humánní léčivé přípravky

Označování léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jsou určeny k diagnostice, prevenci či léčbě zdravotních potíží, které ohrožují život nebo pacienta chronicky oslabují a které postihují maximálně pět z 10 000 osob v Evropské unii, nebo pro případy, kdy by tyto léčivé přípravky nebyly z ekonomických důvodů vyvíjeny bez pobídek.

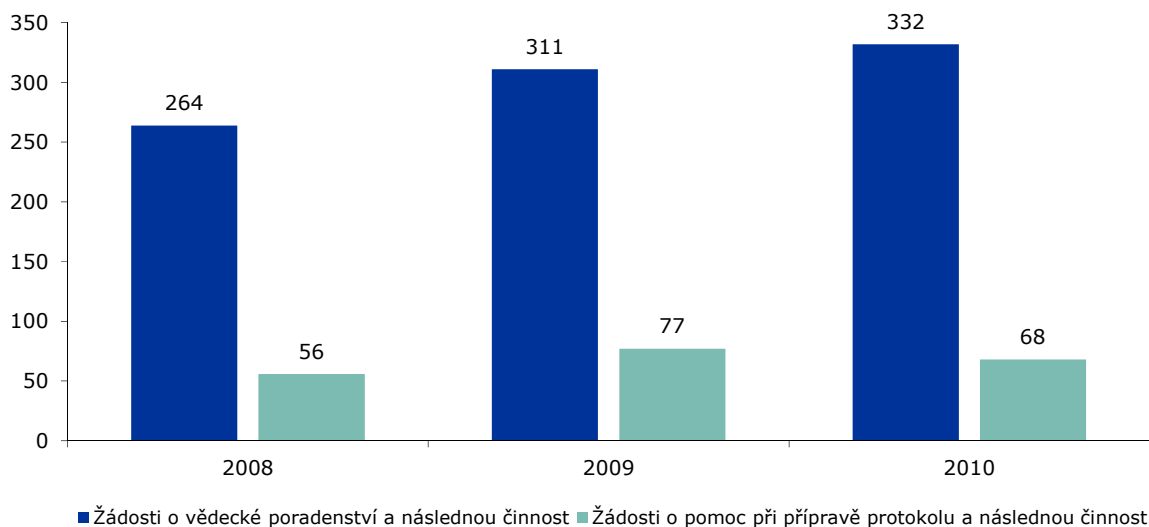
Graf č. 2. Označování léčivých přípravků pro vzácná onemocnění



Vědecké poradenství

Agentura poskytuje vědecké poradenství a pomoc zadavatelům při přípravě protokolu v průběhu fáze výzkumu a vývoje léčivých přípravků. Vědecké poradenství se považuje za prostředek vedoucí k usnadnění a zlepšení včasné dostupnosti léčivých přípravků pacientům a pracovníkům ve zdravotnictví a za prostředek vedoucí k podpoře inovací a výzkumu.

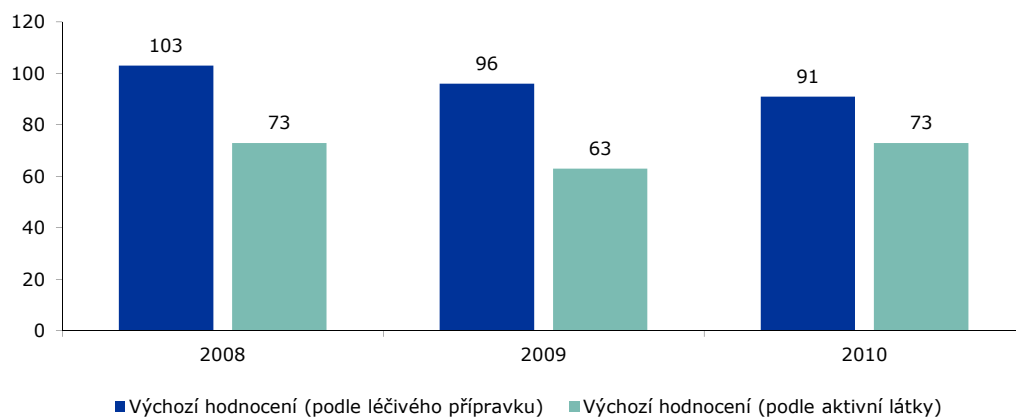
Graf č. 3. Obdržené žádosti o vědecké poradenství a pomoc při přípravě protokolu



Výchozí hodnocení

Výchozí hodnocení zahrnuje činnosti související s vyřízením žádostí o vydání rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky od diskuse s budoucími žadateli před podáním žádosti přes hodnocení Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) až po vydání rozhodnutí o registraci Evropskou komisí.

Graf č. 4. Obdržené žádosti o výchozí hodnocení

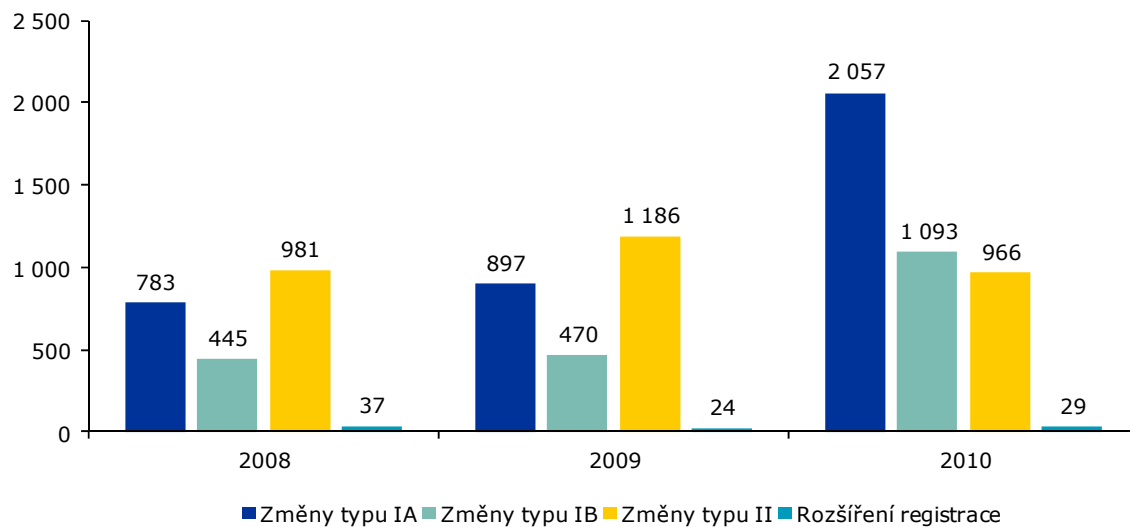


Došlo k poklesu o 5 % na celkem 91 žádostí o výchozí hodnocení léčivých přípravků. Tyto žádosti se týkají 73 žádostí podle léčivé látky, což ve srovnání s rokem 2009 představuje nárůst o 16 %. Z přijatých žádostí se 46 týkalo nových léčivých přípravků, z čehož u 12 šlo o přípravky označené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Téměř polovinu (44) všech žádostí tvořily žádosti o hodnocení biologicky podobných nebo generických léčivých přípravků a o hodnocení hybridních přípravků nebo žádosti o vydání informovaného souhlasu.

Poregistrační činnost

Poregistrační činnost se týká změn, rozšíření rozhodnutí o registraci a převodů rozhodnutí o registraci.

Graf č. 5. Obdržené žádosti o poregistrační řízení

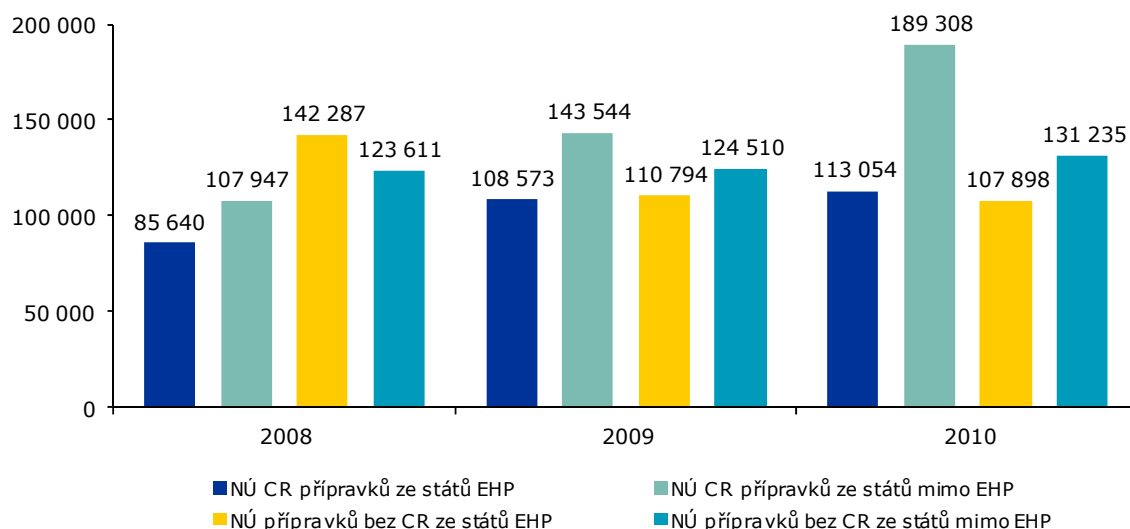


Rozložení různých druhů změn se v průběhu roku značně proměňovalo v důsledku nové právní úpravy změn.

Činnosti v oblasti farmakovigilance a udržování

Farmakovigilance zahrnuje vědu a činnosti související se zjišťováním, posuzováním, chápáním a prevencí nežádoucích účinků (NÚ) léčivých přípravků nebo jiných problémů souvisejícími s léčivými. Patří sem správa podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků v předregistrační i poregistrační fázi, pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti, plány řízení rizik a poregistrační studie bezpečnosti a účinnosti.

Graf č. 6. Obdržené zprávy o nežádoucích účincích léčivých přípravků ze států EHP a států mimo EHP

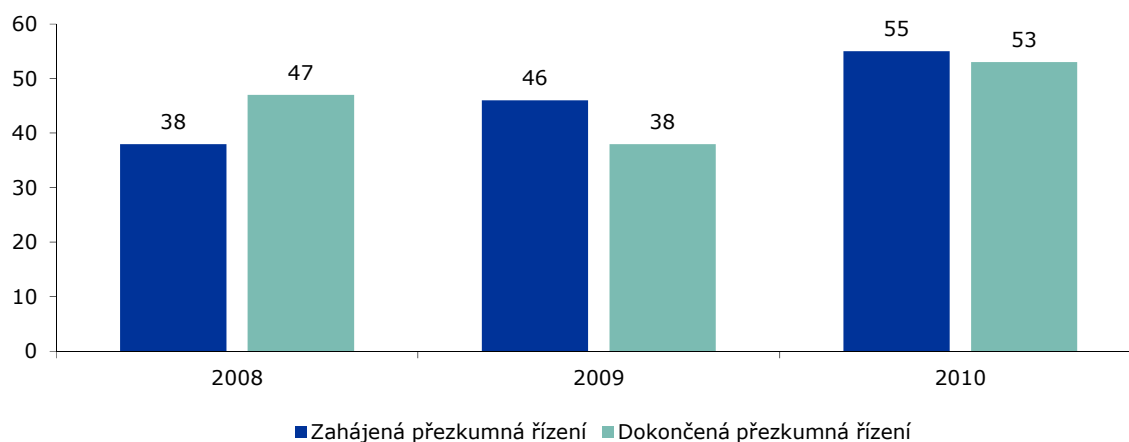


EHP = Evropský hospodářský prostor; CR = centrálně registrovaný léčivý přípravek; NÚ = nežádoucí účinek léčivého přípravku.

Přezkumná řízení

Přezkumná řízení se používají k rozhodování o neshodách a k řešení obav mezi členskými státy. V rámci přezkumu je Evropská agentura pro léčivé přípravky požádána, aby jménem Evropského společenství provedla vědecké posouzení konkrétního léčivého přípravku nebo třídy léčivých přípravků s cílem shodnout se na doporučení harmonizovaného postupu v celé Evropské unii.

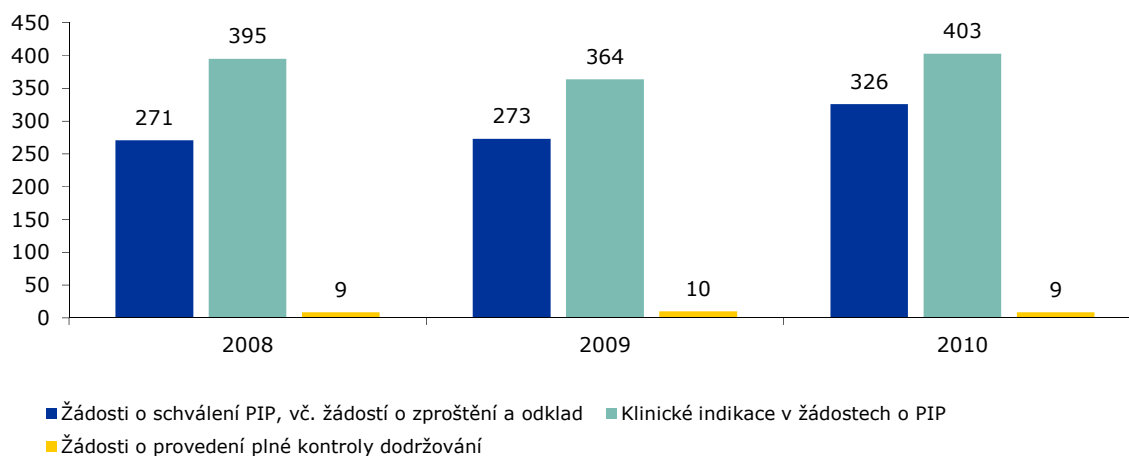
Graf č. 7. Zahájená a dokončená přezkumná řízení



Léčivé přípravky pro děti

Tato oblast zahrnuje činnosti agentury související s posuzováním a schvalováním plánů pediatrického výzkumu (PIP) a žádostí o zproštění povinnosti předkládat tyto plány a s ověřováním dodržování těchto plánů, přičemž tyto činnosti provádí Pediatrický výbor (PDCO).

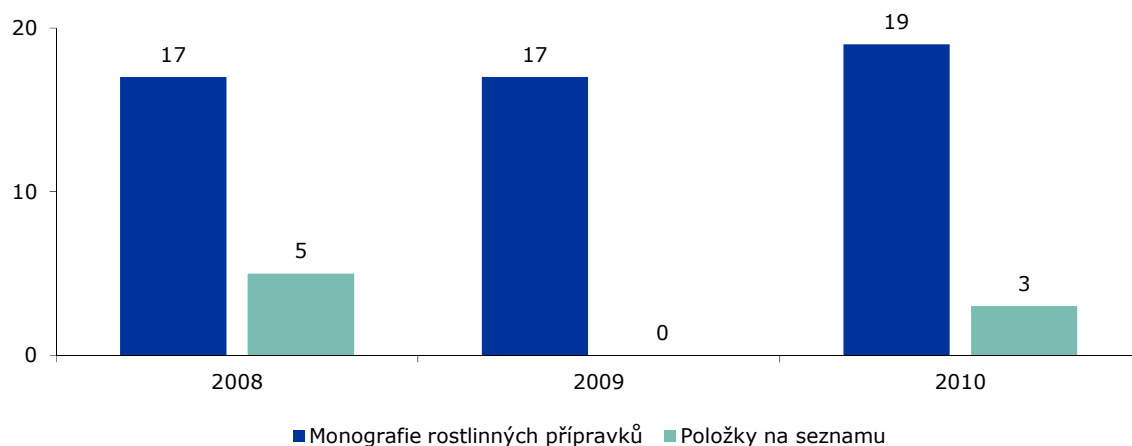
Graf č. 8. Žádosti týkající se plánů pediatrického výzkumu (PIP)



Rostlinné léčivé přípravky

Výbor agentury pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) vydává monografie léčivých rostlin Společenství pro tradiční a zavedené rostlinné léčivé přípravky a dále návrh seznamu rostlinných látek, přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích s cílem podporovat stále harmonizovanější proces povolování rostlinných přípravků a informování o nich v rámci EU.

Graf č. 9. Rostlinné léčivé přípravky

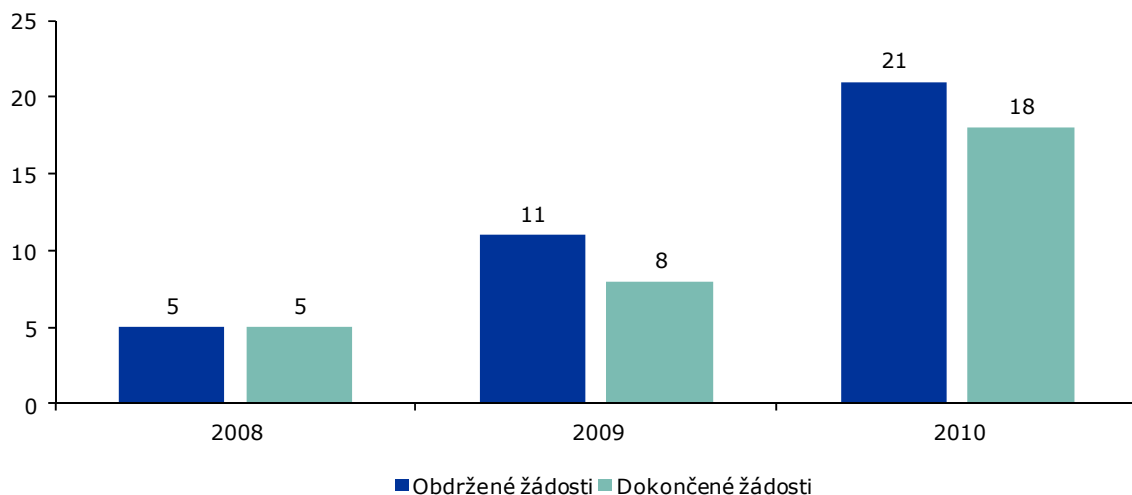


Veterinární léčivé přípravky

Vědecké poradenství

Vědecké poradenství se poskytuje ke všem aspektům výzkumu a vývoje, které souvisejí s kvalitou, bezpečností či účinností léčivých přípravků určených k veterinárnímu použití a se stanovením maximálních limitů reziduí. Vědecké poradenství se považuje za prostředek vedoucí k usnadnění a zlepšení včasné dostupnosti veterinárních léčivých přípravků a za prostředek vedoucí k podpoře inovací a výzkumu.

Graf č. 10. Obdržené a dokončené žádosti o vědecké poradenství

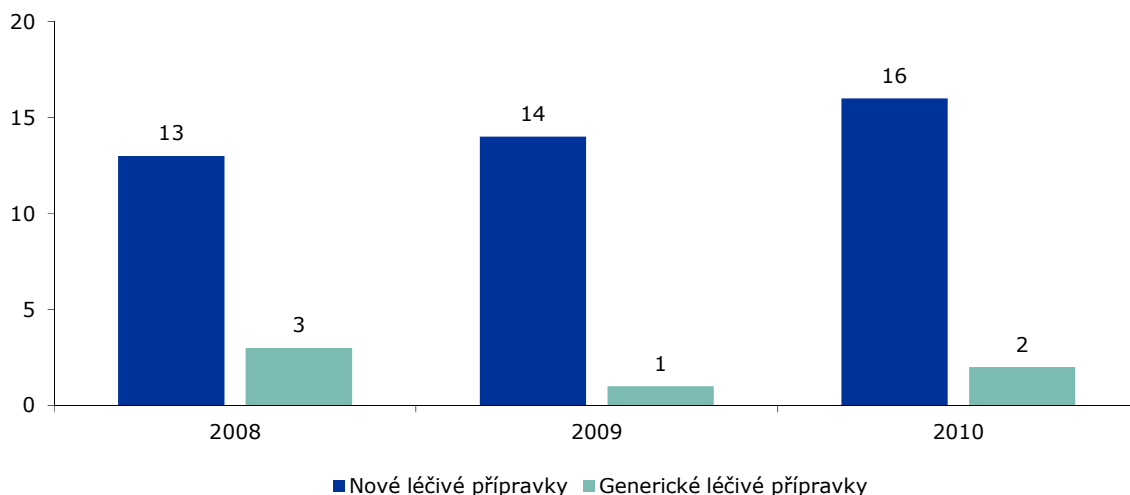


Využití vědeckého poradenství ze strany společností, které vyvíjejí léčivé přípravky k veterinárnímu použití, bylo v roce 2010 intenzivní, zvláště pak mezi malými a středními podniky. Osm žádostí se týkalo tzv. méně významného použití/méně běžných druhů (MUMS)/omezených trhů.

Výchozí hodnocení

Fáze výchozího hodnocení zahrnuje činnosti související s vyřízením žádostí o vydání rozhodnutí o registraci pro veterinární léčivé přípravky od jednání s budoucími žadateli před podáním žádosti přes hodnocení Výborem pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) až po vydání rozhodnutí o registraci Evropskou komisí.

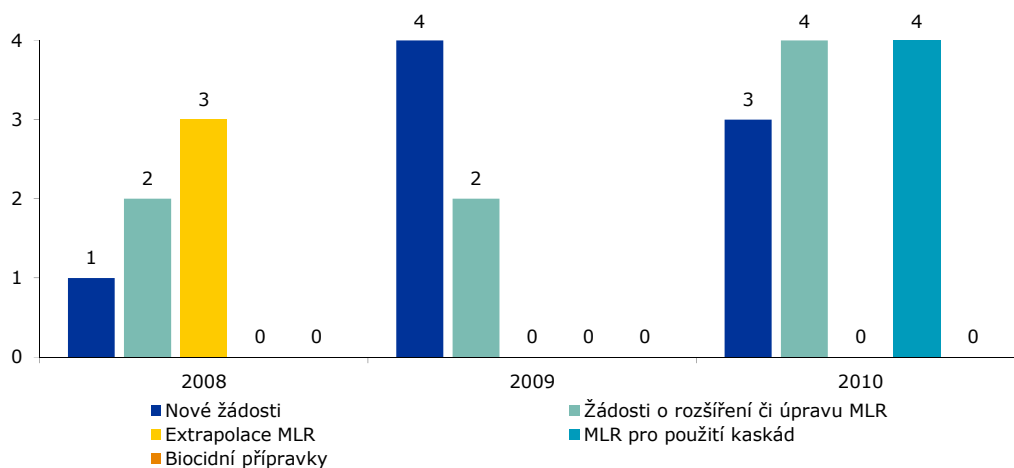
Graf č. 11. Žádosti o výchozí hodnocení



Maximální limity reziduí

Použití veterinárních léčivých přípravků u zvířat určených k produkci potravin může vést k přítomnosti reziduí v potravinách získaných z ošetřených zvířat. Agentura za účelem zajištění bezpečného použití potravin živočišného původu, včetně masa, ryb, mléka, vajec a medu, stanoví maximální limity reziduí (MLR) pro farmakologicky aktivní látky užívané k léčbě zvířat.

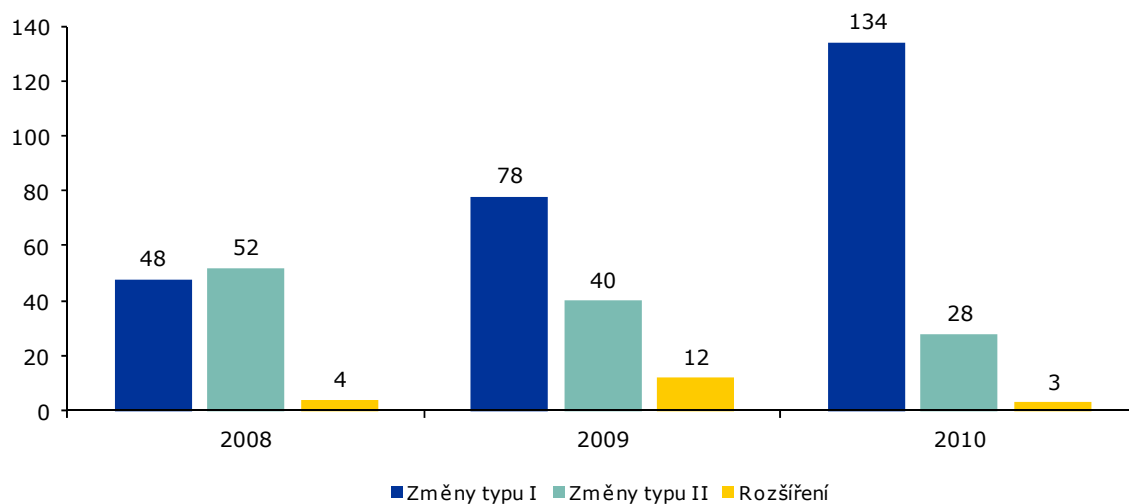
Graf č. 12. Žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí (MLR)



Poregistrační činnost

Poregistrační činnost se týká změn rozhodnutí o registraci, včetně rozšíření rozhodnutí o registraci a převodů rozhodnutí o registraci.

Graf č. 13. Obdržené poregistrační žádosti

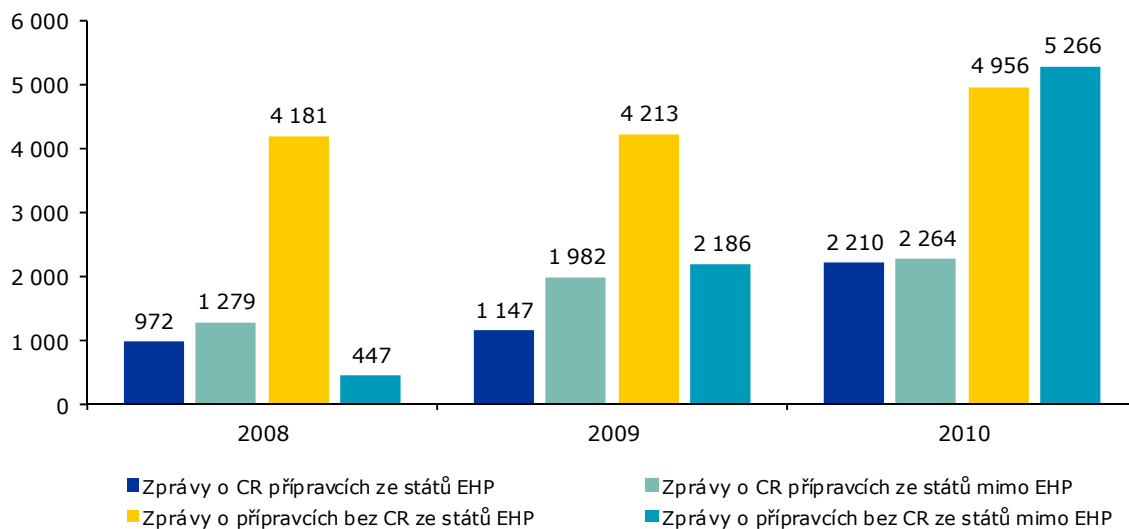


Stejně jako tomu bylo u humánních léčivých přípravků, bylo u poregistračních žádostí vzhledem k nové právní úpravě změn zaznamenáno jiné časové rozložení.

Činnosti v oblasti farmakovigilance a udržování

Farmakovigilance zahrnuje činnosti související se zjišťováním, posuzováním, chápáním a prevencí nežádoucích účinků (NÚ) léčivých přípravků nebo jiných problémů souvisejícími s léčivy. Jejím cílem je zajistit, aby se u veterinárních léčivých přípravků v celé EU průběžně uplatňovalo poregistrační monitorování a účinné řízení rizik.

Graf č. 14. Zprávy o vážných podezřeních na nežádoucí účinky (NÚ) léčivých přípravků u zvířat a u člověka

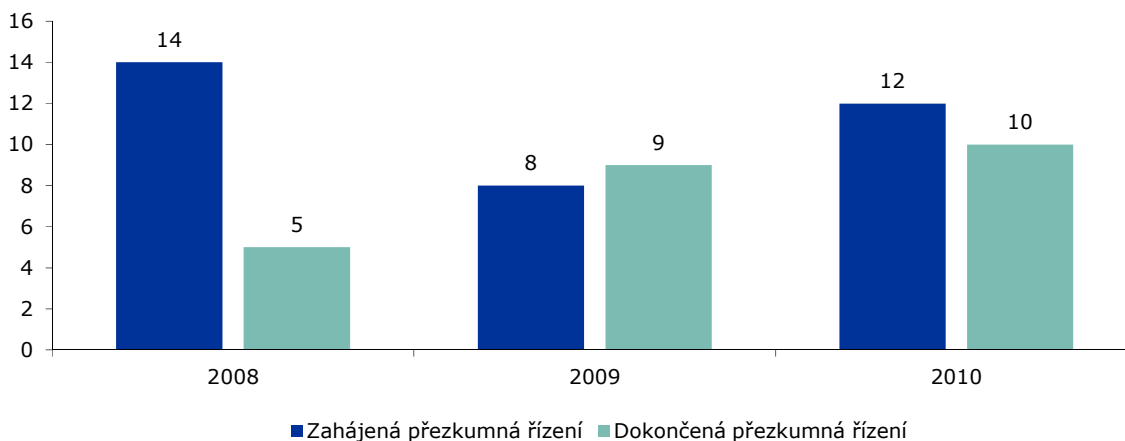


EHP = Evropský hospodářský prostor CR = centrálně registrovaný léčivý přípravek;

Přezkumná řízení

Přezkumná řízení se používají k rozhodování o neshodách a k řešení obav mezi členskými státy EU. V rámci přezkumu je Evropská agentura pro léčivé přípravky požádána, aby jménem Evropského společenství provedla vědecké posouzení konkrétního léčivého přípravku nebo třídy léčivých přípravků s cílem shodnout se na doporučení harmonizovaného postoje v celé Evropské unii.

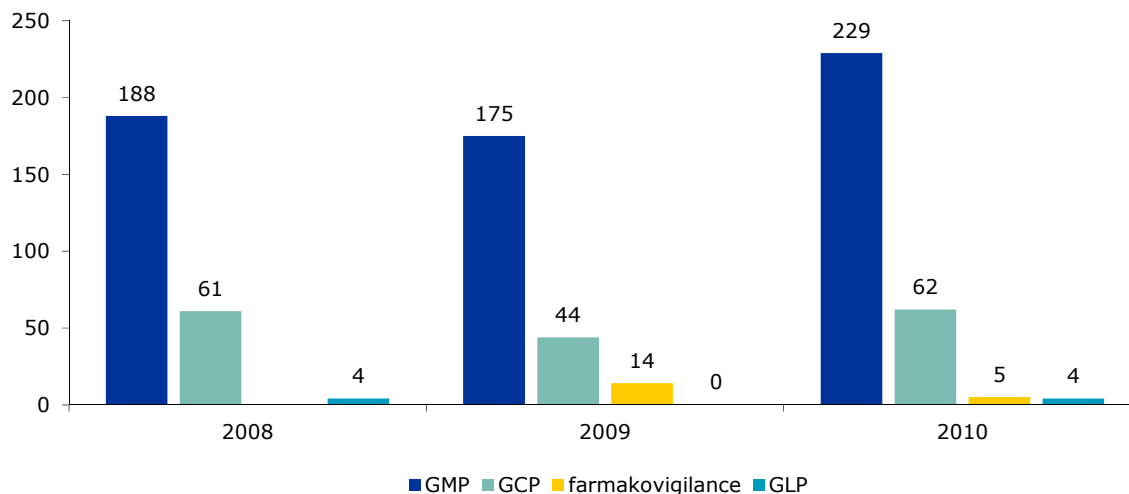
Graf č. 15. Zahájená a dokončená přezkumná řízení



Kontroly

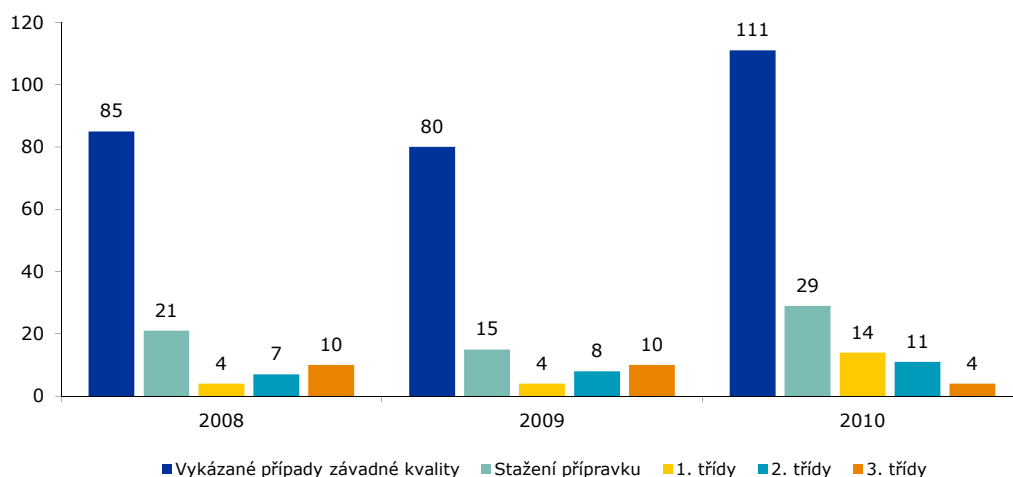
Agentura koordinuje ověřování shody se zásadami správné výrobní praxe (GMP), správné klinické praxe (GCP), správné laboratorní praxe (GLP) a dodržování povinností v oblasti farmakovigilance a dále koordinuje některé aspekty dohledu nad schválenými léčivými přípravky užívanými v Evropské unii. Činí tak prostřednictvím kontrol vyžádaných Výborem pro humánní léčivé přípravky a Výborem pro veterinární léčivé přípravky v souvislosti s posuzováním žádostí o vydání rozhodnutí o registraci a/nebo s posuzováním záležitostí postoupených těmto výborům k přezkumu v souladu s právními předpisy EU.

Graf č. 16. Počet kontrol



Celkový počet kontrol překračoval prognózu o 20 %, zejména z důvodu nepředpokládaného nárůstu celkového počtu vyžádaných kontrol správné klinické praxe (GCP).

Graf č. 17. Počet vykázaných případů závažné kvality



Významná doporučení ke schválení přípravku v roce 2010

Přínosy humánních léčivých přípravků, které byly v roce 2010 doporučeny ke schválení, pro veřejné zdraví

K nejvýznamnějším humánním léčivým přípravkům, které byly v roce 2010 Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) doporučeny k registraci, patří:

- dvě vakcíny proti pandemické chřipce H1N1 určené pro profylaxi chřipky v situaci úředně prohlášené pandemie,
- nová modelová vakcína proti pandemické chřipce H5N1 určená k prevenci chřipky v situaci úředně prohlášené pandemie (modelová pandemická vakcína není určena k vytváření skladových zásob, ale může být použita k urychlení dostupnosti konečné vakcíny v případě pandemie, jakmile bude identifikován kmen, který pandemické onemocnění způsobí),
- vakcíny proti pandemické chřipce určené k imunizaci proti podtypu H5N1 viru chřipky A,
- nazálně podávaná vakcína proti profylaxi chřipky u dětí,
- diagnostická látka určená k použití jako farmakologický zvýrazňovací prostředek pro radionuklidovou perfuzní scintigrafii myokardu,
- přípravek označený jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, jenž byl vyroben pomocí technologie rekombinantní DNA a je určen k léčbě záchvatů angioedému. Získává se extrakcí z mléka králíků, kterým byl dodán gen (DNA), díky němuž jsou schopni produkovat ve svém mléce lidský protein,
- přípravek označený jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění určený k léčbě Gaucherovy choroby. Tento přípravek je z hlediska veřejného zdraví velice zajímavý vzhledem k nedostatku schválených léčiv pro léčbu tohoto onemocnění,
- dva přípravky označené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění určené k léčbě plicních potíží; jeden pro supresivní léčbu chronických plicních infekcí způsobených *Pseudomonas aeruginosa* u pacientů s cystickou fibrózou, druhý pro léčbu idiopatické plicní fibrózy,
- přípravek označený jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění určený k léčbě vrozených vad primární syntézy žlučové kyseliny z důvodu poruchy tvorby enzymů,
- přípravek označený jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění určený k léčbě chronické lymfocytární leukémie,
- léčivý přípravek, jenž je určen k udržovací léčbě těžké chronické obstrukční plicní nemoci spojené s chronickou bronchitidou u dospělých pacientů jako rozšíření spektra bronchodilatační léčby a nabízí možnost perorální léčby s novým způsobem účinku,
- dva léčivé přípravky určené k léčbě psychiatrických potíží; jeden ke zvládnání mírných až závažných manických epizod souvisejících s bipolární poruchou typu I, druhý k léčbě schizofrenie,
- léčivý přípravek určený k léčbě muskuloskeletálního onemocnění známého jako Dupuytrenova kontraktura a představující nechirurgickou alternativu.

Přínosy veterinárních léčivých přípravků, které byly v roce 2010 doporučeny ke schválení, pro zdraví zvířat

K nejvýznamnějším veterinárním léčivým přípravkům, které byly v roce 2010 Výborem pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) doporučeny k registraci, patří:

- čtyři vakcíny proti viru katarální horečky. Tyto vakcíny byly registrovány za výjimečných okolností s cílem ochránit hovězí dobytek a ovce před klinickými příznaky a snížit přenos sérotypů 1, 2, 4 a 8 vysoce proměnlivého viru katarální horečky nebo tomuto přenosu zabránit. Díky registraci na úrovni EU jsou vakcíny okamžitě k dispozici k použití v rámci vnitrostátních a nadnárodních kampaní zaměřených na tlumení výskytu tohoto vysoce virulentního a nakažlivého onemocnění domácího skotu,
- vakcína pro snížení vylučování *Coxiella burnetii* u nakaženého hovězího dobytka a koz. K rozsáhlému propuknutí tohoto bakteriálního onemocnění, které je původcem Q-horečky u člověka, došlo v roce 2009 v Nizozemsku. Výbor pro veterinární léčivé přípravky proto považoval za vhodné doporučit, aby byl tento přípravek schválen za výjimečných okolností vzhledem k příznivé bilanci přínosů a rizik, přičemž budou provedeny další studie zaměřené na přesnější stanovení účinnosti přípravku u koz,
- dva nové léčivé přípravky pro léčbu ektoparazitů, zejména pak blech, u doma chovaných zvířat. Tyto druhy léčby zůstávají prioritní oblastí v odvětví zdraví zvířat, která jsou společníkem člověka.

Počet znaků: 16 587