



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 November 2011
EMA/697914/2011
Büro des Exekutivdirektors

Highlights des Jahresberichts 2010



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

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

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

An agency of the European Union



Einleitung des amtierenden Exekutivdirektors

Andreas Pott

Im Jahre 2010 traten bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur zahlreiche Veränderungen ein. Die einschneidendste davon war das Ausscheiden des Exekutivdirektors, Thomas Lönngrén, der die Agentur im Dezember nach zehn erfolgreichen Jahren an ihrer Spitze verließ. Unter seiner Leitung erlebte die EMA ein phänomenales Wachstum nicht nur in puncto Belegschaftsstärke, sondern auch im Hinblick auf ihr Tätigkeitsspektrum.

Im Vorfeld des Ausscheidens von Herrn Lönngrén wurde intensiv daran gearbeitet, den aktuellen Stand der Dinge bei der Agentur zu evaluieren und Vorbereitungen für die Zukunft zu treffen. Ein Bericht über die von der Firma Ernst & Young vorgenommene Evaluierung der Agentur erschien zu Beginn des Jahres. In diesem Bericht wurde die Agentur für ihre Effizienz und Effektivität bei der Erstellung von qualitativ hochwertigen wissenschaftlichen Gutachten über Human- und Tierarzneimittel gelobt; es wurde aber auch darauf abgehoben, dass sich die Agentur weiterhin in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten auf zukünftige Herausforderungen einstellen und mit neuen Entwicklungen und Aufgaben auseinandersetzen muss. Im Laufe des Jahres entwickelten wir eine neue Fünfjahresstrategie für die Agentur – den vom Verwaltungsrat im Dezember verabschiedeten und veröffentlichten „Fahrplan bis 2015“ –, die sicherstellen soll, dass die Agentur für die bevorstehenden Herausforderungen gerüstet ist.

2010 war ein weiteres arbeitsreiches Jahr für die Agentur, in dem die Arbeitsbelastung in fast allen Sparten zunahm. Bei den Humanarzneimitteln kam es zu einem weiteren Anstieg der Zahl der Folgeverfahren nach der Zulassung, der Ausweisungen von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden, der wissenschaftlichen Beratungsverfahren und der Befassungen. Ebenso wurde in diesem Jahr eine Reihe wichtiger Gutachten abgegeben, so z. B. die Empfehlung zur Aussetzung der Zulassung von Avandia und anderer Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rosiglitazon, die Aussetzung der Zulassung des Arzneimittels gegen Fettleibigkeit Sibutramin sowie Untersuchungen zu den Kinderimpfstoffen Rotarix und Rotateq, nachdem in diesen unerwartetes Virusmaterial nachgewiesen wurde. Auch im Bereich der Tierarzneimittel nahm das Arbeitsvolumen zu: So lagen die Zahl der Zulassungsanträge und die Zahl der Befassungen über den Prognosen, und es wurden nahezu doppelt so viele Anträge auf Bereitstellung wissenschaftlicher Beratung gestellt wie im Vorjahr.

Neben dem wachsenden Umfang ihrer Kerntätigkeiten erreichte die Agentur im Laufe des Jahres eine Anzahl wichtiger Meilensteine. Im Juli nahm die Agentur eine neue Website in Betrieb, die unserem Online-Publikum einen leichteren Zugriff auf Informationen über Arzneimittel, Leitlinien, zulassungsrechtliche und wissenschaftliche Empfehlungen und Informationen über andere Tätigkeiten der Agentur gewährt. Im Oktober veröffentlichten wir neue Vorschriften in Bezug auf Interessenkonflikte, die unserer Notwendigkeit zur Heranziehung der besten wissenschaftlichen Sachverständigen in Europa entgegenkommen und dabei zugleich sicherstellen, dass diese keine finanziellen oder anderweitigen Interessen haben, die ihre Unabhängigkeit beeinträchtigen könnten. Und im November taten wir in puncto Transparenz einen bedeutenden Schritt nach vorn, indem wir eine Politik zum Zugang zu Dokumenten bekanntgaben, die der Öffentlichkeit einen umfassenderen Zugang denn je zuvor zu den Dokumenten gewährt, die uns sowohl hinsichtlich Human- als auch hinsichtlich Tierarzneimittel vorliegen.

2010 führten wir zudem eine Reihe von Maßnahmen zur Verbesserung der Beschaffungsverfahren der Agentur durch, nachdem in den Vorjahren diesbezüglich einige verfahrenstechnische Fehler begangen wurden. Diese Fehler, die hauptsächlich auf die rasche Diversifizierung der Tätigkeiten der Agentur zurückzuführen waren, trugen mit dazu bei, dass das Europäische Parlament beschloss, die Entlastung

für den Haushalt 2009 der Agentur zu verschieben – dies geschah erstmals seit der Gründung der Agentur im Jahre 1995. Ich freue mich, nun mitteilen zu können, dass die Agentur inzwischen alle diese Fehler in Angriff genommen hat, und wir rechnen damit, dass uns in naher Zukunft eine Entlastung für den Haushalt erteilt wird.

Ich bin dankbar für die harte Arbeit, das Engagement und die Unterstützung aller Mitarbeiter der Agentur, der Mitglieder ihrer Ausschüsse, ihrer Arbeitsgruppen und des Verwaltungsrates, die es der Agentur ermöglichten, ihren Verpflichtungen trotz der Zunahme der Arbeitsbelastung im Laufe des Jahres erfolgreich nachzukommen. Während wir nun dem Jahr 2011 entgegensehen, bin ich davon überzeugt, dass die Agentur neue Herausforderungen – u. a. die Ernennung eines neuen Exekutivdirektors und die Umsetzung neuer rechtlicher Anforderungen – gut meistern wird und dabei weiterhin ihre Kerntätigkeiten zum Schutze der Gesundheit von Mensch und Tier in der Europäischen Union erfüllen wird.

Highlights 2010

Erstes Quartal: Januar-März 2010

- Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) leitet das Konsultationsverfahren zu ihrem „Fahrplan bis 2015“ ein.
- Die EMA verabschiedet ein erstes Gutachten bezüglich eines „compassionate use“ von Oseltamivir zur Behandlung von Patienten, die infolge einer pandemischen oder saisonalen Grippeerkrankung in einem lebensbedrohlichen Zustand sind.
- Die EMA und die Gemeinsame Aktion des EUnetHTA leiten ihre Zusammenarbeit zur Verbesserung der Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte (EPAR) ein, damit diese einen besseren Beitrag zu Beurteilungen der relativen Wirksamkeit leisten.
- Die EMA und die US-Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA einigen sich auf die Annahme eines gemeinsamen Jahresberichts für Ausweisungen von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden.
- Die EMA und Swissmedic einigen sich auf den Informationsaustausch zu Arzneimitteln zur Abwehr der H1N1-Pandemie.
- Der Verwaltungsrat der EMA unterstreicht die Bedeutung des Europäischen Arzneimittel-Netzwerks während der H1N1-Pandemie.

Zweites Quartal: April-Juni 2010

- Der Ausschuss für neuartige Therapien der EMA gibt eine öffentliche Erklärung zu den Bedenken gegen nicht regulierte stammzellenhaltige Arzneimittel ab.
- Die EMA leitet eine öffentliche Konsultation zu den ethischen Aspekten und der Einhaltung der guten klinischen Praxis (GCP) bei klinischen Prüfungen in Drittländern ein.
- Der Ausschuss für neuartige Therapien legt ein erstes Zertifizierungsgutachten zu einem Arzneimittel für eine neuartige Therapie vor.
- Die EMA veranstaltet einen Workshop zur Bewertung des Erfolgs der seit zehn Jahren geltenden Rechtsvorschriften bezüglich Arzneimittel für seltene Leiden in Europa.
- Die EMA richtet ein europäisches Netzwerk für pädiatrische Forschung (Enpr-EMA) ein.
- Die EMA veranstaltet einen Workshop mit europäischen und internationalen Sachverständigen zur Erörterung des weiteren Vorgehens im Bereich der Stammzellenforschung und -entwicklung.
- Die KMU-Beratungsstelle der EMA gewinnt eine Auszeichnung als „Bedeutendster Beitrag zum medizinwissenschaftlichen Sektor“ („Most significant contribution to mediscience sector“).
- Die EMA und die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) unterzeichnen eine Kooperationsvereinbarung.
- Die EMA und das Europäische Netz der Pharmakoepidemiologie- und Pharmakovigilanzzentren (ENCePP) rufen „ENCePP studies“, ein Siegel für transparente, dem neuesten Stand entsprechende Sicherheitsstudien ins Leben.

Drittes Quartal: Juli-September 2010

- Die EMA nimmt ihre neue Website in Betrieb.
- Der gemeinsame Workshop der EMA und der Europäischen Kommission beginnt den Reflexionsprozess zum weiteren Vorgehen der Agentur und des europäischen Netzes der Zulassungsbehörden.
- Die EMA veröffentlicht eine Kommunikationspolitik bezüglich Sicherheitsfragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln.
- Die EMA leitet die Überprüfung von Pandemrix wegen einer befürchteten Erhöhung des Narkolepsierisikos ein.
- Die EMA empfiehlt die Aussetzung der Zulassung von Avandia, Avandamet und Avaglim wegen eines befürchteten Zusammenhangs mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen.
- Die EMA und die US-Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA verlängern ihre Vertraulichkeitsvereinbarung auf unbegrenzte Zeit.
- Die EMA veranstaltet einen internationalen Workshop zu klinischen Prüfungen im Rahmen der globalen Arzneimittelentwicklung.
- Die EMA veranstaltet den ersten wissenschaftlichen Workshop zu nanomedizinischen Arzneimitteln.
- Neue Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz werden vom Europäischen Parlament verabschiedet.

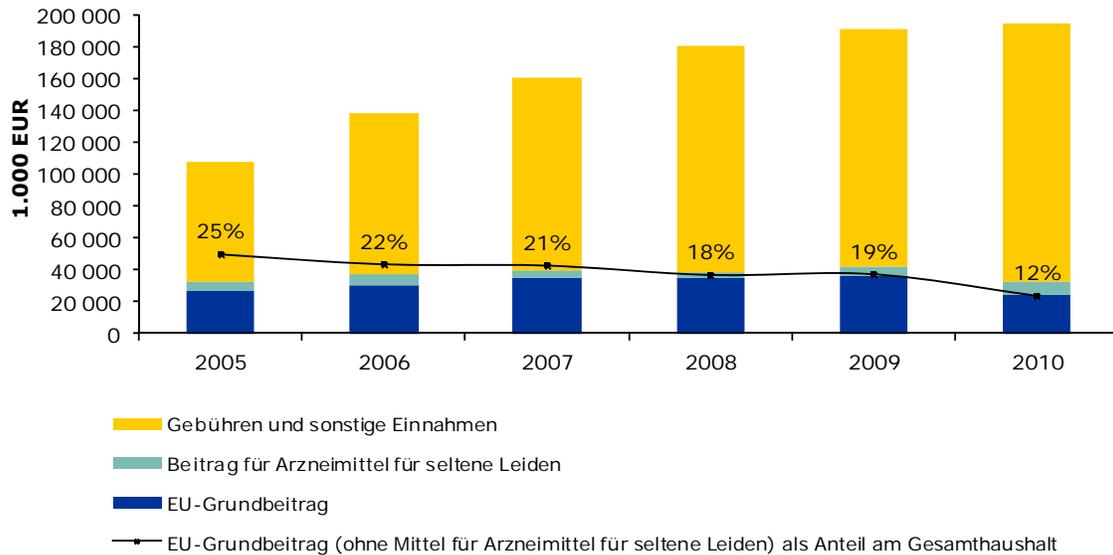
Viertes Quartal: Oktober-Dezember 2010

- Die EMA verschärft die Vorschriften in Bezug auf Interessenkonflikte für ihre wissenschaftlichen Sachverständigen.
- Die EMA und andere Interessengruppen leiten ein Pilotvorhaben für Konsultationen mit mehreren Interessengruppen in der Frühphase der Arzneimittelentwicklung ein.
- Die EMA beschließt neue Gebühren für Zulassungsanträge.
- Der 1 000. Antrag auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts (PIP) oder einer Freistellung geht bei der EMA ein.
- Die EMA gibt eine neue Politik über den Zugang zu Dokumenten bekannt.
- Die EMA und das Massachusetts Institute of Technology leiten ein gemeinsames Projekt zur regulatorischen Wissenschaft in die Wege.
- Die Europäische Kommission eröffnet das Einstellungsverfahren für die Neubesetzung der Stelle des Exekutivdirektors der EMA.
- Der Verwaltungsrat der EMA verabschiedet den neuen „Fahrplan bis 2015“.
- Die EMA schließt ihre Sicherheitsstudie zu Avastin, einem Mittel zur Brustkrebsbehandlung, ab.
- Die EMA und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) unterzeichnen eine Kooperationsvereinbarung.
- Die EMA richtet eine KMU-Datenbank zur Erleichterung der Interaktion zwischen kleinen und mittleren Unternehmen ein.

Schlüsselzahlen 2010

Neben den Fortschritten in vielen Schwerpunktbereichen wurde im Jahre 2010 auch in nahezu allen Kerntätigkeitsbereichen der Agentur eine Zunahme verzeichnet.

Abbildung 1. Entwicklung des Haushalts der EMA

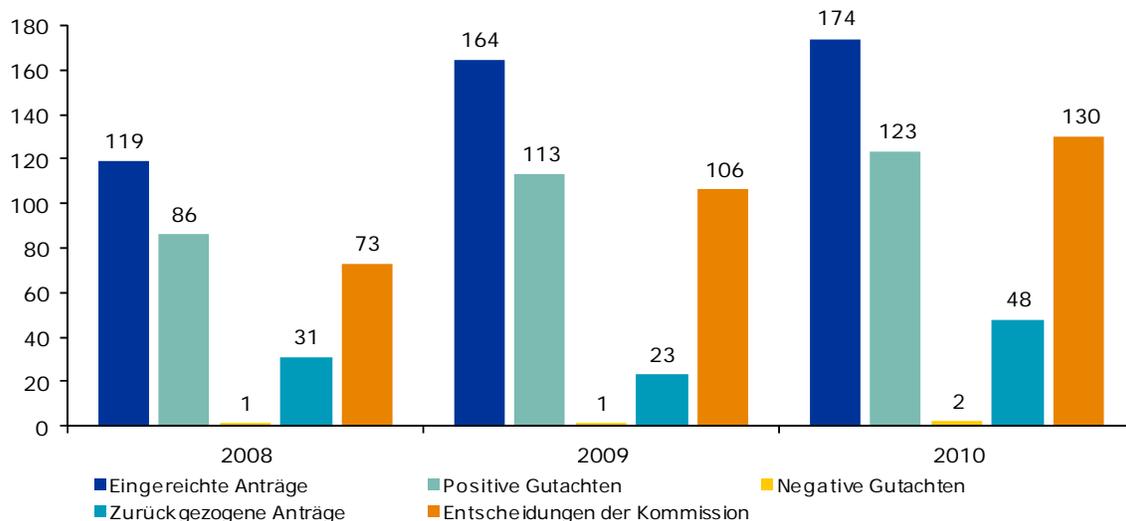


Humanarzneimittel

Ausweisungen von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden

Arzneimittel für seltene Leiden dienen der Diagnose, Verhütung oder Behandlung von Leiden, die lebensbedrohlich sind oder eine chronische Invalidität nach sich ziehen und von denen in der Europäischen Union nicht mehr als fünf von 10 000 Personen betroffen sind oder für die aus wirtschaftlichen Gründen Arzneimittel nicht ohne Anreize entwickelt würden.

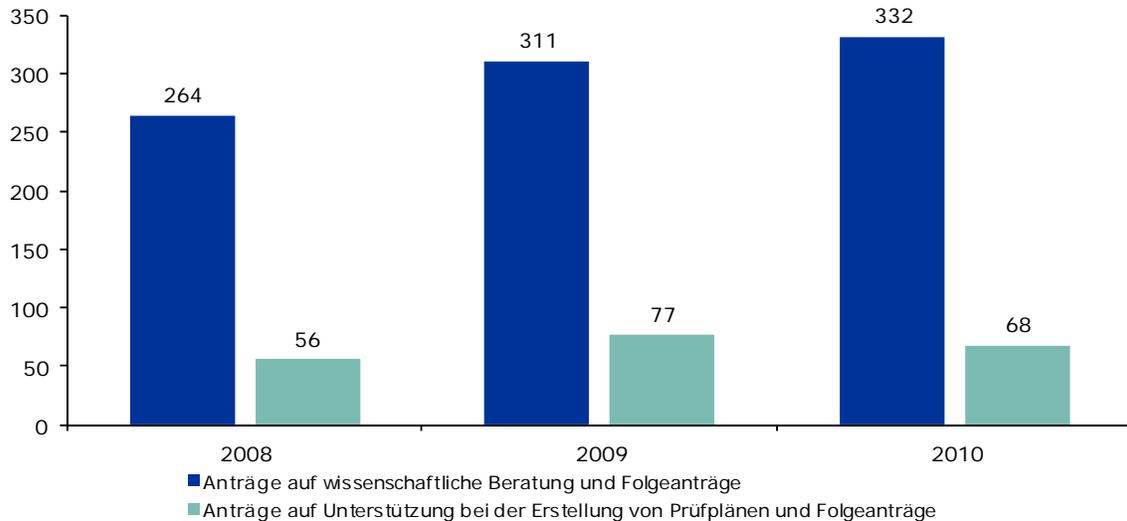
Abbildung 2. Ausweisungen von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden



Wissenschaftliche Beratung

Die Agentur leistet Sponsoren in der Forschungs- und Entwicklungsphase neuer Arzneimittel wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen. Die wissenschaftliche Beratung gilt als Mittel zur Ermöglichung einer besseren und früheren Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die Patienten und Gesundheitsfachkräfte sowie als Mittel zur Förderung von Innovationen und Forschung.

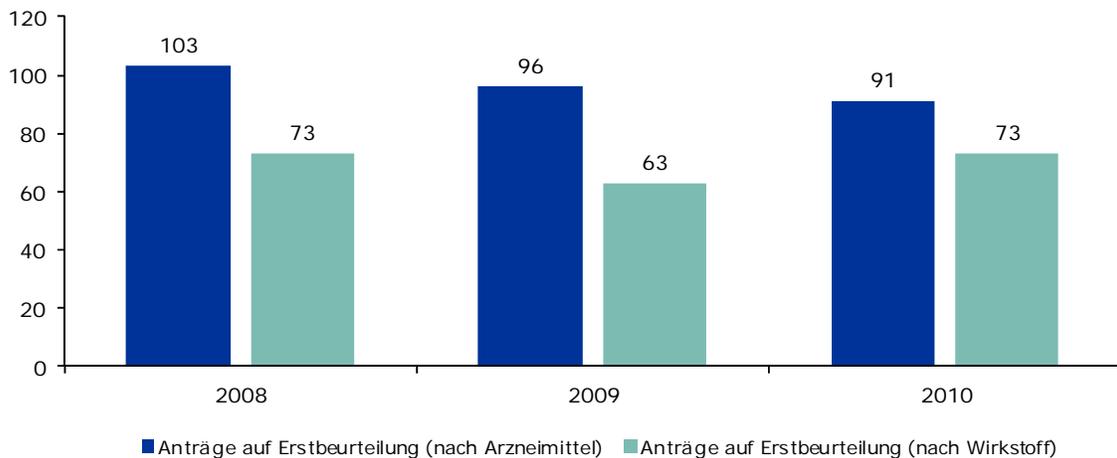
Abbildung 3. Eingegangene Anträge auf wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen



Erstbeurteilung

Die Erstbeurteilung umfasst Tätigkeiten in Bezug auf die Bearbeitung von Zulassungsanträgen für Arzneimittel, die sich von Diskussionen mit zukünftigen Antragstellern im Vorfeld der Antragstellung über die Beurteilung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) bis hin zur Erteilung der Zulassung durch die Europäische Kommission erstrecken.

Abbildung 4. Eingegangene Anträge auf Erstbeurteilung

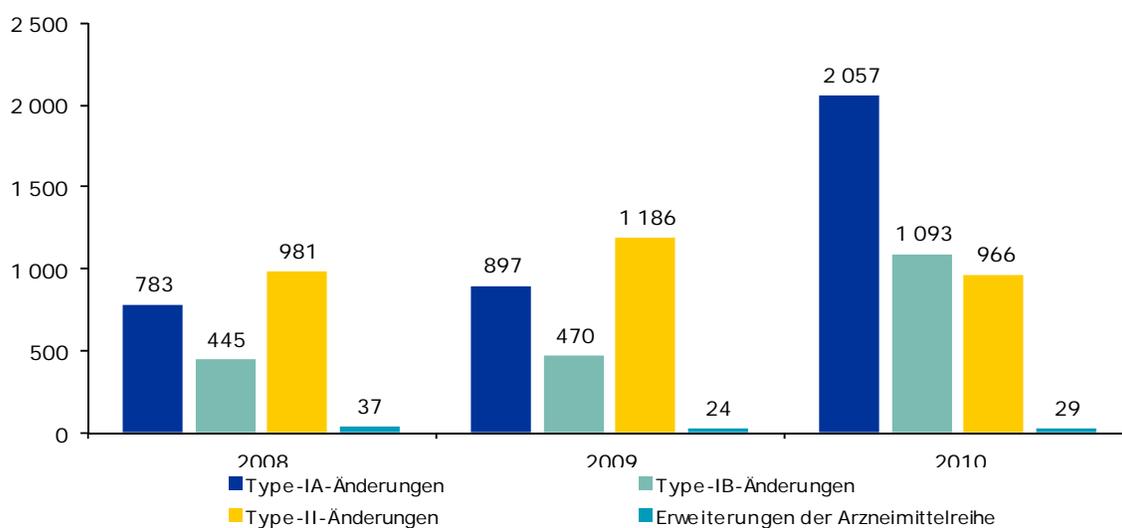


Die Zahl der Anträge auf Erstbeurteilung von Arzneimitteln ging um 5 % auf 91 zurück. Diese betrafen 73 Wirkstoffe, was einer Zunahme um 16 % gegenüber 2009 entspricht. 46 der eingegangenen Anträge bezogen sich auf neue Arzneimittel, 12 davon waren als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen. Fast die Hälfte aller Anträge (44) betraf Biogenerika oder Generika und Kombinationsprodukte oder Anträge aufgrund der in Kenntnis der Sachlage erteilten Zustimmung des Zulassungsinhabers.

Folgeverfahren nach der Zulassung

Folgeverfahren nach der Zulassung betreffen Änderungen, Erweiterungen und Übertragungen von Arzneimittelzulassungen.

Abbildung 5. Eingegangene Anträge auf Folgeverfahren nach der Zulassung

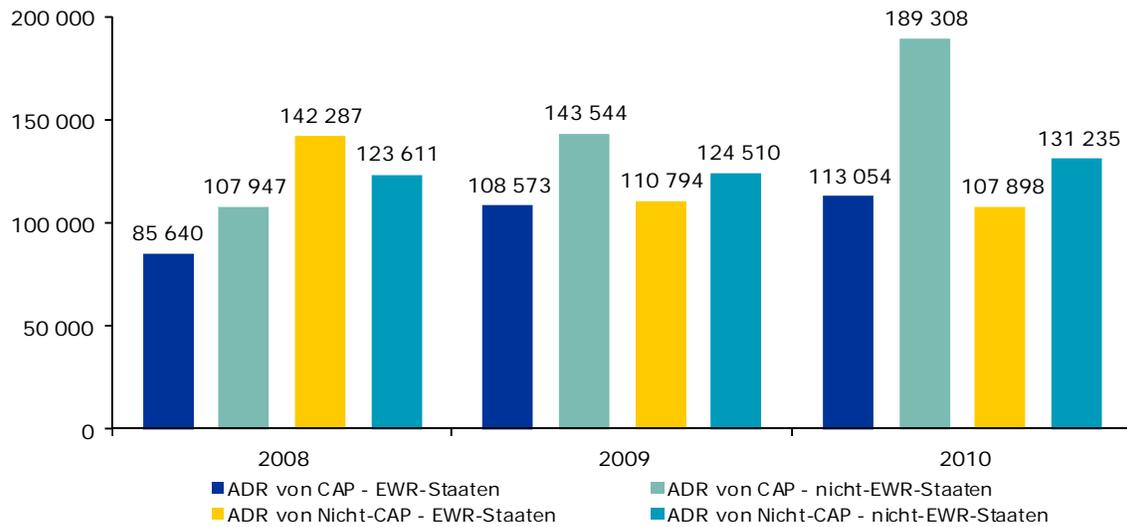


Infolge der Einführung neuer Rechtsvorschriften bezüglich Zulassungsänderungen schwankte die Verteilung der Anträge auf verschiedene Änderungstypen im Laufe des Jahres erheblich.

Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Pharmakovigilanz bezieht sich auf die wissenschaftlichen Verfahren und Tätigkeiten zur Ermittlung, Beurteilung, Ergründung und Prävention von Arzneimittelnebenwirkungen oder anderen arzneimittelbedingten Problemen. Dies umfasst die Verwaltung von vermuteten Arzneimittelnebenwirkungen vor und nach der Zulassung, regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit (PSUR), Risikomanagementpläne (RMP) und Sicherheits-/Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung.

Abbildung 6. Aus EWR- und Nicht-EWR-Staaten erhaltene Berichte über Arzneimittelnebenwirkungen

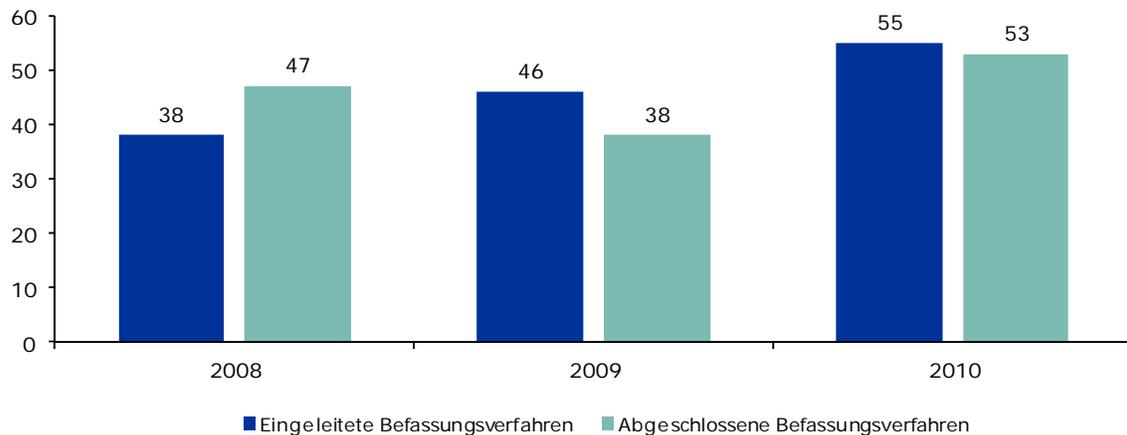


EWR = Europäischer Wirtschaftsraum CAP = zentral zugelassene Arzneimittel ADR = Arzneimittelnebenwirkungen

Befassungsverfahren

Befassungsverfahren dienen der Ausräumung von Meinungsverschiedenheiten und der Auseinandersetzung mit Bedenken der Mitgliedstaaten. Im Falle einer Befassung wird die Europäische Arzneimittel-Agentur darum ersucht, im Auftrag der Europäischen Gemeinschaft eine wissenschaftliche Beurteilung eines bestimmten Arzneimittels oder einer Arzneimittelklasse vorzunehmen, um zu einer einvernehmlichen Empfehlung für einen harmonisierten Standpunkt in der gesamten Europäischen Union zu gelangen.

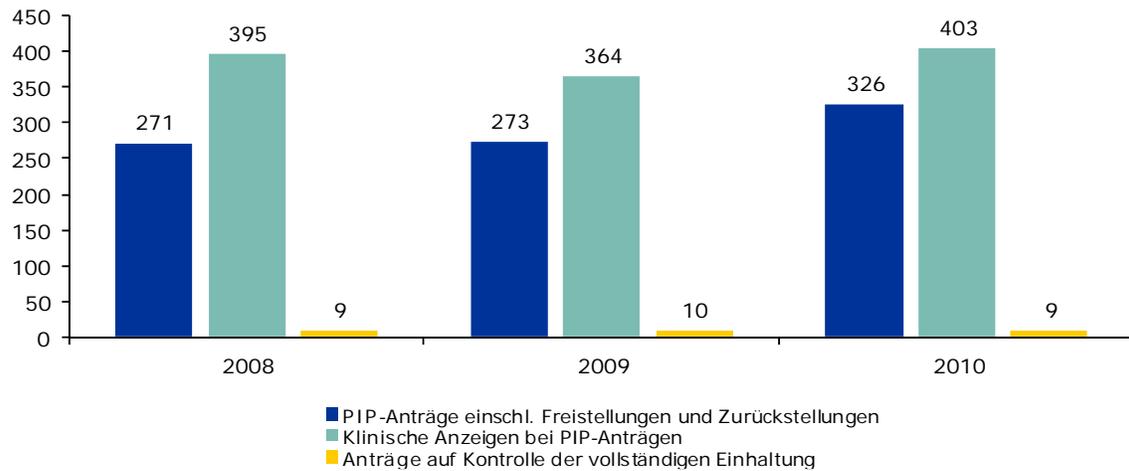
Abbildung 7. Eingeleitete und abgeschlossene Befassungsverfahren



Kinderarzneimittel

Dieser Bereich erfasst die Tätigkeiten der Agentur in Bezug auf die Beurteilung und Billigung sowie die Überprüfung der Einhaltung von pädiatrischen Prüfkonzepten (PIP) und Freistellungen durch den Pädiatrieausschuss (PDCO).

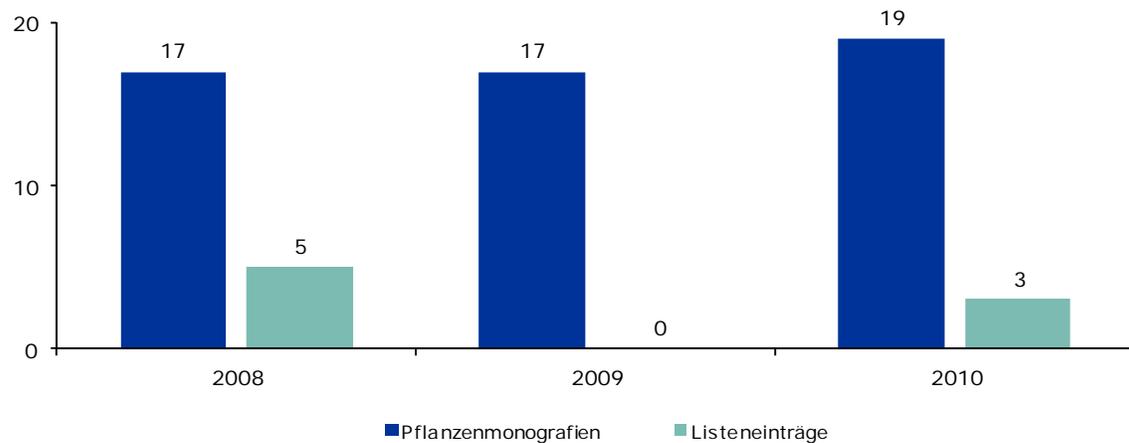
Abbildung 8. Anträge auf pädiatrische Prüfkonzepte (PIP)



Pflanzliche Arzneimittel

Der von der Agentur eingesetzte Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) erstellt Gemeinschaftsmonografien über traditionelle und allgemein verwendete pflanzliche Arzneimittel zwecks Förderung eines zunehmend harmonisierten Verfahrens der Zulassung und Information über pflanzliche Substanzen in der gesamten EU sowie einen Entwurf einer Liste der pflanzlichen Substanzen, Zubereitungen und deren Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln.

Abbildung 9. Pflanzliche Arzneimittel

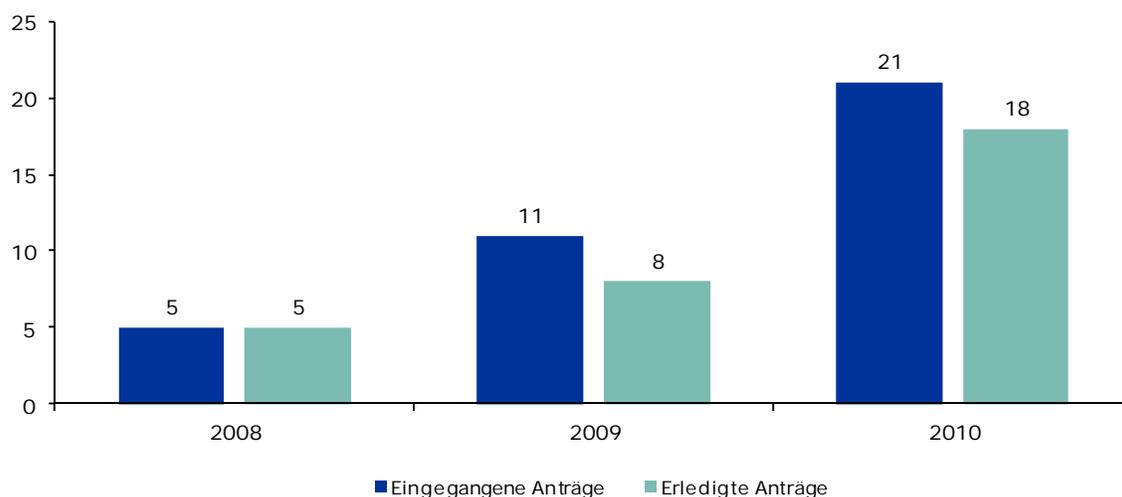


Tierarzneimittel

Wissenschaftliche Beratung

Eine wissenschaftliche Beratung wird zu allen Aspekten der Forschung und Entwicklung in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln und die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen erteilt. Die wissenschaftliche Beratung gilt als Mittel zur Ermöglichung einer besseren und früheren Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln sowie als Mittel zur Förderung von Innovationen und Forschung.

Abbildung 10. Eingegangene und erledigte Anträge auf wissenschaftliche Beratung

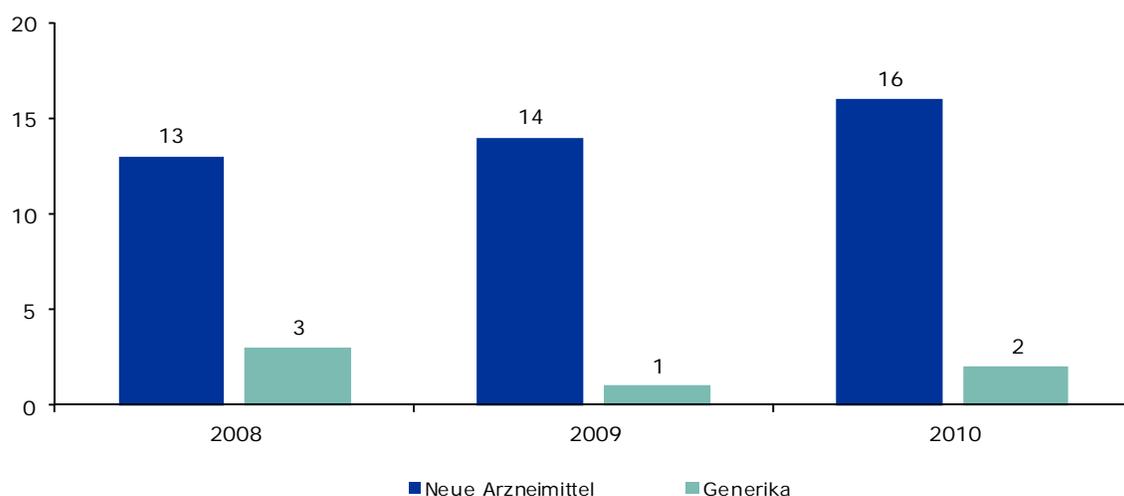


Die wissenschaftliche Beratung wurde im Jahre 2010 von Unternehmen, die Tierarzneimittel entwickeln, sehr häufig in Anspruch genommen, besonders von kleinen und mittleren Unternehmen. Acht Anträge betrafen Arzneimittel für seltene Anwendungsbereiche/Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung/begrenzte Märkte.

Erstbeurteilung

Die Erstbeurteilungsphase umfasst Tätigkeiten in Bezug auf die Bearbeitung von Zulassungsanträgen für Tierarzneimittel, die sich von Sitzungen mit zukünftigen Antragstellern im Vorfeld der Antragstellung über die Beurteilung durch den Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) bis hin zur Erteilung der Zulassung durch die Europäische Kommission erstrecken.

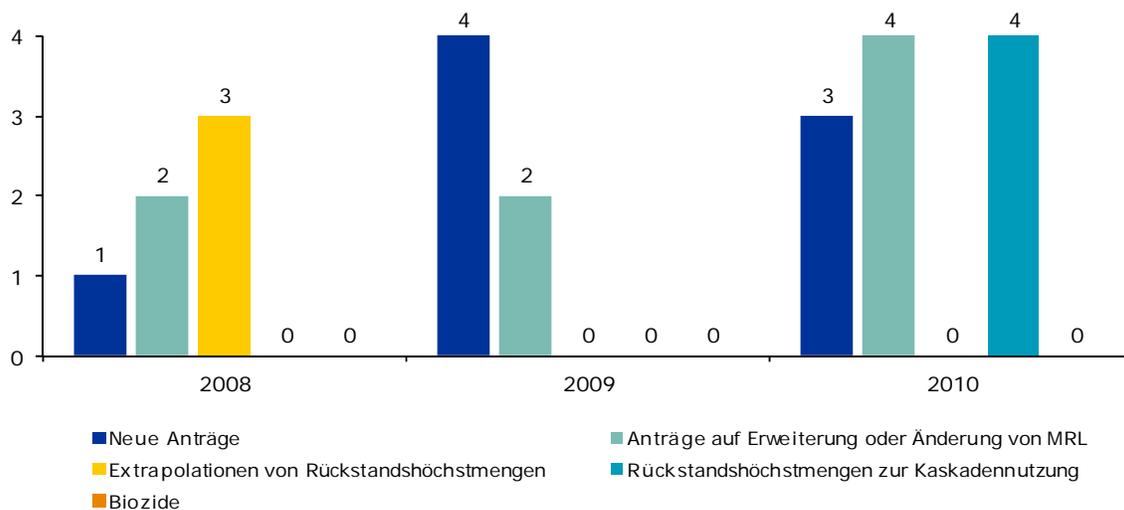
Abbildung 11. Anträge auf Erstbeurteilung



Rückstandshöchstmengen

Die Verwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren, die zum Zwecke der Lebensmittelerzeugung gehalten werden, kann zu Rückständen in den von behandelten Tieren stammenden Lebensmitteln führen. Die Agentur setzt Rückstandshöchstmengen (MRL) für pharmakologische Wirkstoffe zur Behandlung von Tieren fest, um die Unbedenklichkeit von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, u. a. Fleisch, Milch, Eiern und Honig, zu gewährleisten.

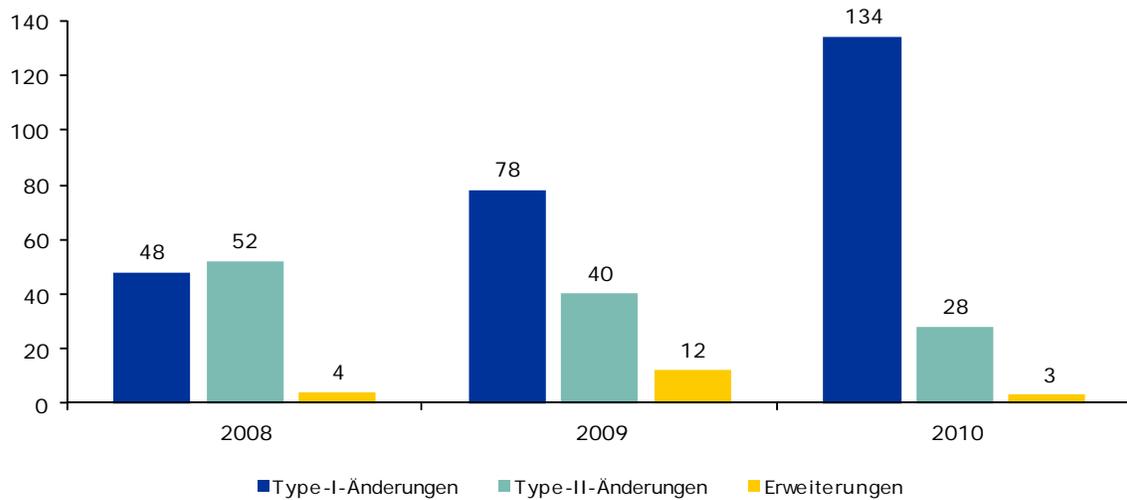
Abbildung 12. Anträge auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen (MRL)



Folgeverfahren nach der Zulassung

Folgeverfahren nach der Zulassung betreffen Änderungen von Arzneimittelzulassungen einschließlich Erweiterungen und Übertragungen von Zulassungen.

Abbildung 13. Eingegangene Anträge auf Folgeverfahren nach der Zulassung

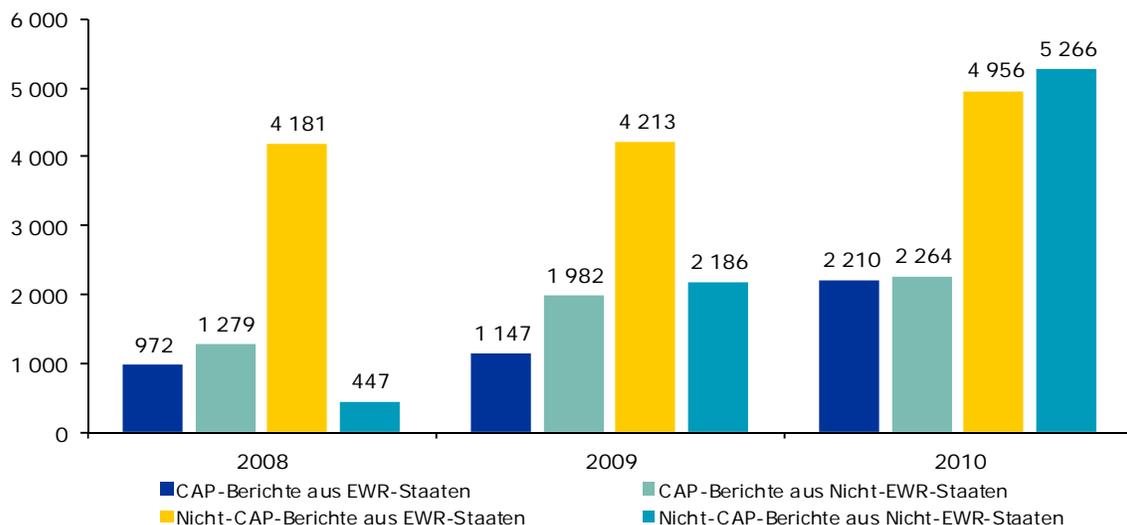


Ebenso wie bei den Humanarzneimitteln wurde infolge der neuen Rechtsvorschriften zu Zulassungsänderungen eine Umverteilung der Anträge auf Folgeverfahren nach der Zulassung verzeichnet.

Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Pharmakovigilanz bezieht sich auf die Tätigkeiten zur Ermittlung, Beurteilung, Ergründung und Prävention von Arzneimittelnebenwirkungen oder anderen arzneimittelbedingten Problemen. Sie soll sicherstellen, dass Tierarzneimittel in der gesamten EU nach der Zulassung kontinuierlich überwacht und einem wirksamen Risikomanagement unterworfen werden.

Abbildung 14. Berichte über vermutete schwerwiegende Arzneimittelnebenwirkungen (ADR) bei Tieren und beim Menschen

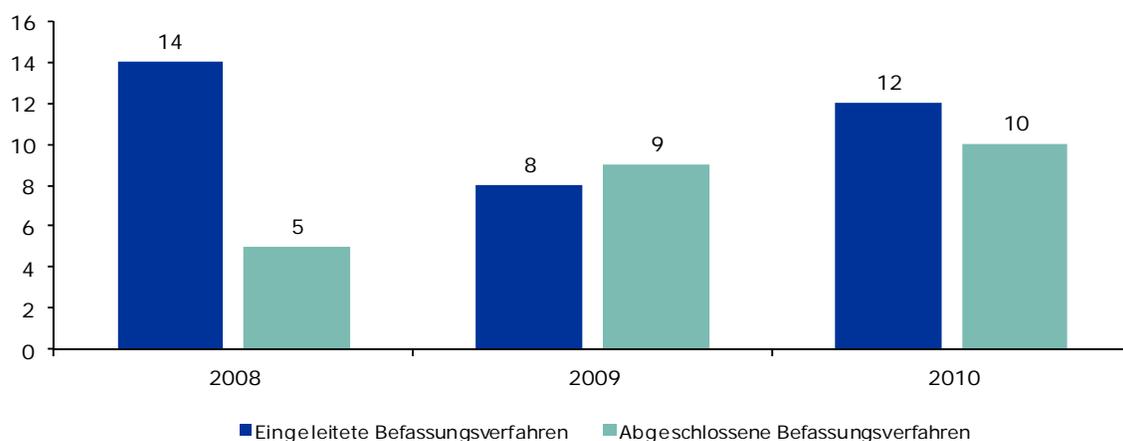


EWR = Europäischer Wirtschaftsraum CAP = zentral zugelassene Arzneimittel

Befassungsverfahren

Befassungsverfahren dienen der Ausräumung von Meinungsverschiedenheiten und der Auseinandersetzung mit Bedenken der EU-Mitgliedstaaten. Im Falle einer Befassung wird die Europäische Arzneimittel-Agentur darum ersucht, im Auftrag der Europäischen Gemeinschaft eine wissenschaftliche Beurteilung eines bestimmten Arzneimittels oder einer Arzneimittelklasse vorzunehmen, um zu einer einvernehmlichen Empfehlung für einen harmonisierten Standpunkt in der gesamten Europäischen Union zu gelangen.

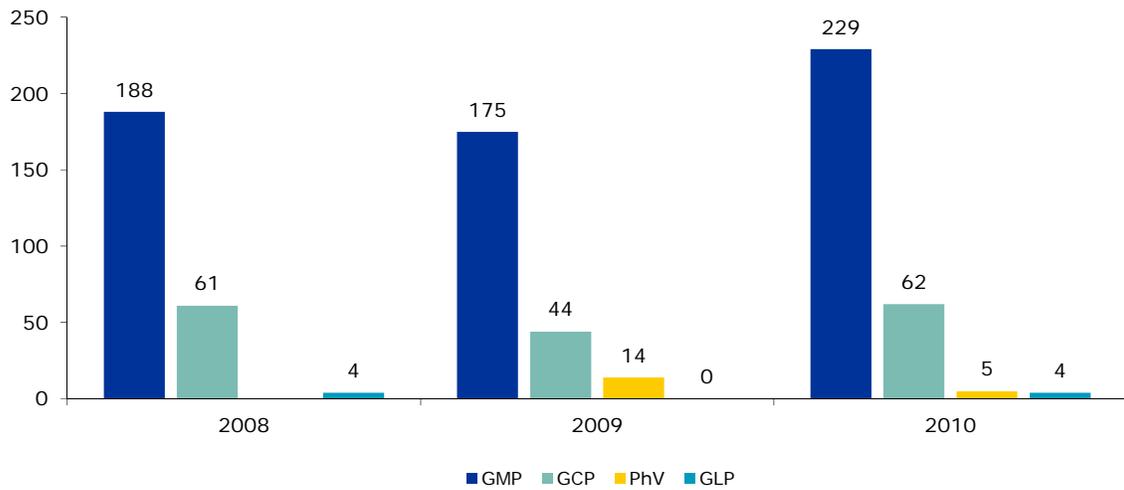
Abbildung 15. Eingeleitete und abgeschlossene Befassungsverfahren



Inspektionen

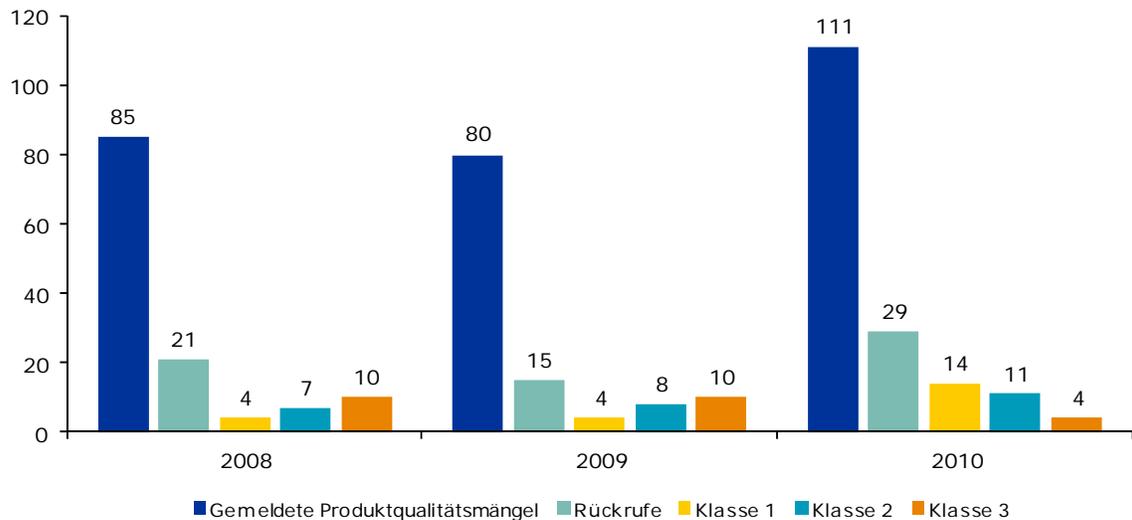
Die Agentur koordiniert die Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis (GMP), der guten klinischen Praxis (GCP), der guten Laborpraxis (GLP) und der Pharmakovigilanzverpflichtungen (PhV) sowie gewisser Aspekte der Überwachung von zugelassenen Arzneimitteln, die in der Europäischen Union verwendet werden. Dies tut sie durch Inspektionen, die vom CHMP oder vom CVMP im Zusammenhang mit der Beurteilung von Zulassungsanträgen und/oder der Beurteilung von Angelegenheiten angefordert werden, mit denen diese Ausschüsse gemäß den EU-Rechtsvorschriften befasst wurden.

Abbildung 16. Zahl der Inspektionen



Die Gesamtzahl der Inspektionen lag 20 % über der Prognose, was hauptsächlich auf einen unerwarteten Anstieg der Zahl der beantragten Inspektionen zur Prüfung der Einhaltung der guten klinischen Praxis (GCP) zurückzuführen war.

Abbildung 17. Zahl der gemeldeten Produktqualitätsmängel



Bedeutende Zulassungsempfehlungen 2010

Nutzen der 2010 zur Zulassung empfohlenen Humanarzneimittel für die öffentliche Gesundheit

Zu den bedeutendsten neuen Humanarzneimitteln, die im Jahre 2010 vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur zur Zulassung empfohlen wurden, gehören u. a. folgende:

- Zwei H1N1-Pandemie-Impfstoffe zur Grippeprophylaxe im Falle einer amtlich ausgerufenen Pandemie.
- Ein neuer H5N1-Grippepandemie-Modell-Impfstoff zur Grippeprävention bei einer amtlich ausgerufenen Pandemie (ein Modell-Pandemie-Impfstoff ist nicht zur Vorratshaltung gedacht, sondern kann vielmehr dazu eingesetzt werden, im Falle des Ausbruchs einer Pandemie die Verfügbarkeit des endgültigen Impfstoffs zu beschleunigen, sobald der Pandemiestamm ermittelt worden ist).
- Präpandemische Grippeimpfstoffe zur Immunisierung gegen Influenza-A-Viren des Subtyps H5N1.
- Ein nasal verabreichter Grippeimpfstoff zur Grippeprophylaxe bei Kindern.
- Ein diagnostisches Mittel zum Einsatz als pharmakologischer Stressauslöser für Myokardperfusionsaufnahmen mit Radionukliden.
- Ein mithilfe der Technologie der rekombinierten DNS entwickeltes ausgewiesenes Arzneimittel für seltene Leiden zur Behandlung von Angioödem-Attacken. Dieses wird aus der Milch von Kaninchen gewonnen, bei denen ein Gen (DNS) eingefügt wurde, das sie in die Lage versetzt, Milch mit menschlichem Eiweiß zu produzieren.
- Ein ausgewiesenes Arzneimittel für seltene Leiden zur Behandlung des Gaucher-Syndroms. Angesichts des Mangels an zugelassenen Arzneimitteln zur Behandlung dieser Krankheit ist dieses Medikament von erheblichem Interesse für die öffentliche Gesundheit.
- Zwei ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden zur Behandlung von Erkrankungen der Lunge: ein Mittel zur suppressiven Therapie einer chronischen Lungeninfektion infolge von *Pseudomonas aeruginosa* bei Patienten mit Mukoviszidose (zystischer Fibrose) und ein weiteres zur Behandlung von idiopathischer pulmonaler Fibrose .
- Ein ausgewiesenes Arzneimittel für seltene Leiden zur Behandlung von angeborenen Störungen der primären Gallensäuresynthese aufgrund von Enzymdefekten.
- Ein ausgewiesenes Arzneimittel für seltene Leiden zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie.
- Ein Arzneimittel zur Dauertherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerer chronischer obstruktiver Lungenerkrankung und chronischer Bronchitis, das begleitend zu einer Behandlung mit dem Bronchodilatator verabreicht wird und eine orale Therapie mit neuem Wirkmodus ermöglicht.
- Zwei Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen: ein Mittel zur Behandlung mäßiger bis schwerer manischer Episoden einer Bipolar-I-Störung und ein weiteres zur Behandlung von Schizophrenie.
- Ein Arzneimittel zur Behandlung der als Dupuytren-Kontraktur bezeichneten Muskel-Skelett-Erkrankung, die eine nichtoperative Behandlungsalternative bietet.

Nutzen der 2010 zur Zulassung empfohlenen Tierarzneimittel für die Tiergesundheit

Zu den bedeutendsten neuen Tierarzneimitteln, die im Jahre 2010 vom Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur zur Zulassung empfohlen wurden, gehören u. a. folgende:

- Vier Impfstoffe gegen die Blauzungenkrankheit. Diese Impfstoffe wurden zum Schutz von Rindern und Schafen gegen klinische Symptome und zur Verminderung oder Prävention der Übertragung der Serotypen 1, 2, 4 und 8 des hochveränderlichen Virus der Blauzungenenerkrankung in Ausnahmefällen zugelassen. Durch die Zulassung auf EU-Ebene stehen die Impfstoffe unverzüglich für den Einsatz im Rahmen von einzelstaatlichen und länderübergreifenden Seuchenbekämpfungsmaßnahmen gegen diese hochvirulente und ansteckende Nutztierkrankheit zur Verfügung.
- Ein Impfstoff zur Verminderung der Ausscheidung von *Coxiella burnetii* durch infizierte Rinder und Ziegen. Zu einem größeren Ausbruch dieser bakteriellen Erkrankung, die Q-Fieber beim Menschen auslösen kann, kam es 2009 in den Niederlanden. Der CVMP hielt es daher für geboten, die Zulassung des Mittels auf der Grundlage eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses in Ausnahmefällen zu empfehlen, während weitere Untersuchungen zur genaueren Ermittlung der Wirksamkeit des Mittels bei Ziegen durchgeführt werden.
- Zwei neuartige Arzneimittel zur Behandlung von Ektoparasiten – vornehmlich Flöhen – bei Haustieren. Diese Therapiearten bilden weiterhin einen Schwerpunktbereich für die Haustiermedizin.

Anzahl der Zeichen: 20.550