



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Οκτωβρίου 2011
EMA/697914/2011
Γραφείο του Εκτελεστικού Διευθυντή

Τα κυριότερα σημεία της ετήσιας έκθεσης 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



Εισαγωγή από τον ασκούντα καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή

Andreas Pott

Το 2010 σηματοδοτήθηκε από πολλές αλλαγές στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, εκ των οποίων ξεχωρίζει η αποχώρηση του εκτελεστικού διευθυντή του, Thomas Lönngren. Ο Thomas αποχώρησε από τον Οργανισμό το Δεκέμβριο, μετά από δέκα επιτυχημένα χρόνια στην ηγεσία του, κατά τη διάρκεια των οποίων η επέκταση του Οργανισμού υπήρξε θεαματική τόσο ως προς το μέγεθός του όσο και ως προς το πεδίο δραστηριοτήτων του.

Ενώπιε της αποχώρησης του Thomas Lönngren καταβλήθηκαν πολλές προσπάθειες για την αξιολόγηση της θέσης του Οργανισμού και την προετοιμασία του για το μέλλον. Στις αρχές του έτους δημοσιεύθηκε έκθεση αξιολόγησης του Οργανισμού, η οποία εκπονήθηκε από την Ernst & Young. Η έκθεση εξήρε τον Οργανισμό για την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητά του όσον αφορά την έκδοση επιστημονικών γνώμων υψηλής ποιότητας για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Παράλληλα, επεσήμανε την ανάγκη να συνεχίσει ο Οργανισμός, μαζί με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών, να προσαρμόζεται στις μελλοντικές προκλήσεις, να συμβαδίζει με τις νέες εξελίξεις και να αναλαμβάνει νέες αρμοδιότητες. Καθόλη τη διάρκεια του έτους εργαστήκαμε για να καταρτίσουμε τη νέα πενταετή στρατηγική του Οργανισμού –τον «χάρτη πορείας για το 2015», ο οποίος εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο και δημοσιεύθηκε τον Δεκέμβριο. Ο χάρτης αναμένεται να συμβάλει στην προετοιμασία του Οργανισμού για τις μελλοντικές προκλήσεις.

Με την αύξηση του φόρτου εργασίας σε όλους σχεδόν τους τομείς δραστηριότητας, το 2010 ήταν ένα ακόμη δραστήριο έτος για τον Οργανισμό. Όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, συνεχίστηκε η αύξηση στον αριθμό των μετεγκριτικών δραστηριοτήτων, στον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων, στις διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών και στις διαδικασίες παραπομπής. Το 2010 εκδόθηκε επίσης μια σειρά γνώμων μεγάλης επιστημονικής σημασίας, όπως η σύσταση για την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του Avandia και άλλων φαρμάκων που περιέχουν ροσιγλιταζόνη, η αναστολή της κυκλοφορίας των φαρμάκων για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας που περιέχουν σιβουτραμίνη και οι έρευνες για τα παιδιατρικά εμβόλια Rotarix και Rotateq, κατόπιν της ανίχνευσης μη αναμενόμενου ιικού υλικού. Ο φόρτος εργασίας αυξήθηκε και στον τομέα των φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, με τους αριθμούς των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και παραπομπών να υπερβαίνουν τις προβλέψεις, καθώς και με τις αιτήσεις για την παροχή επιστημονικών συμβουλών σχεδόν να διπλασιάζονται σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος.

Πέραν της αύξησης των βασικών δραστηριοτήτων του Οργανισμού, το 2010 χαρακτηρίζεται από μια σειρά κομβικών επιτευγμάτων. Τον Ιούλιο τέθηκε σε λειτουργία ο νέος δικτυακός τόπος του Οργανισμού, μέσω του οποίου παρέχεται επιγραμματικά στο κοινό ευκολότερη πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με φάρμακα, σε κατευθυντήριες γραμμές, σε ρυθμιστικές και επιστημονικές συμβουλές, καθώς και σε πληροφορίες σχετικά με άλλες δραστηριότητες του Οργανισμού. Τον Οκτώβριο δημοσιεύθηκαν οι νέοι κανόνες για τη σύγκρουση συμφερόντων, οι οποίοι διέπουν τη συνεργασία μας με τους κορυφαίους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες στην Ευρώπη με σκοπό να διασφαλίσουν την απουσία οικονομικών ή άλλων συμφερόντων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Τέλος, τον Νοέμβριο πετύχαμε μια σημαντική πρόοδο στον τομέα τη διαφάνειας, δημοσιεύοντας μια πολιτική για την πρόσβαση σε έγγραφα, η οποία παρέχει στο ευρύτερο κοινό μεγαλύτερη πρόσβαση από ποτέ στα έγγραφα που διατηρεί ο Οργανισμός σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Το 2010 εφαρμόσαμε, επίσης, μια σειρά μέτρων για την ενίσχυση των διαδικασιών του Οργανισμού στον τομέα της σύναψης συμβάσεων, κατόπιν ορισμένων τεχνικών σφαλμάτων που παρατηρήθηκαν κατά τα

πρόσφατα έτη. Τα σφάλματα αυτά, τα οποία οφείλονται κυρίως στην ταχεία διαφοροποίηση των δραστηριοτήτων του Οργανισμού, ευθύνονται, μεταξύ άλλων, για την αναστολή της αποδέσμευσης των πιστώσεων του προϋπολογισμού του 2009 που ψηφίστηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο –για πρώτη φορά από την ίδρυση του Οργανισμού το 1995. Είμαι στην ευχάριστη θέση να αναφέρω ότι ο Οργανισμός έχει πλέον διευθετήσει όλα τα σφάλματα και ότι αναμένει την επιτυχή αποδέσμευση των πιστώσεων του προϋπολογισμού στο εγγύς μέλλον.

Θέλω να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου στο προσωπικό και στα μέλη των επιτροπών, των ομάδων εργασίας και του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού για την εργατικότητα, την αφοσίωση και την υποστήριξη τους, χάρη στην οποία ο Οργανισμός εκπλήρωσε επιτυχώς τις υποχρεώσεις του, παρά τον αυξημένο φόρτο εργασίας καθόλη τη διάρκεια του έτους. Ενόψει του 2011, είμαι βέβαιος ότι ο Οργανισμός θα ανταποκριθεί με επιτυχία στις νέες προκλήσεις που αναμένονται στην πορεία, όπως ο διορισμός του νέου εκτελεστικού διευθυντή και η εφαρμογή των νέων νομοθετικών απαιτήσεων, συνεχίζοντας παράλληλα να επιτελεί τη βασική του δραστηριότητα η οποία συνίσταται στην προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Σημαντικότερα επιτεύγματα το 2010

Πρώτο τρίμηνο: Ιανουάριος-Μάρτιος 2010

- Εκκίνηση διαβούλευσης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) σχετικά με τον οικείο «χάρτη πορείας για το 2015».
- Έκδοση από τον EMA της πρώτης γνώμης με αντικείμενο την παρηγορητική χρήση, συγκεκριμένα για την οσελταμιβίρη, με σκοπό τη θεραπεία ασθενών με απειλητική για τη ζωή νόσο οφειλόμενη σε πανδημία ή εποχιακή γρίπη.
- Έναρξη συνεργασίας μεταξύ του EMA και της Κοινής Δράσης του Ευρωπαϊκού Δικτύου για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (EUnetHTA) με αντικείμενο τη βελτίωση των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR) και την καλύτερη συνδρομή στις συναφείς αξιολογήσεις αποτελεσματικότητας.
- Συμφωνία μεταξύ του EMA και του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ επί της κατάρτισης κοινής ετήσιας έκθεσης για τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων.
- Συμφωνία μεταξύ του EMA και του Ελβετικού Οργανισμού Φαρμάκων (Swissmedic) επί της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με φάρμακα για την πανδημία του ιού H1N1.
- Επισήμανση από το Διοικητικό Συμβούλιο του EMA της σημασίας του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων κατά τη διάρκεια της πανδημίας του ιού H1N1.

Δεύτερο τρίμηνο: Απρίλιος-Ιούνιος 2010

- Έκδοση δημόσιας δήλωσης της επιτροπής προηγμένων θεραπειών του EMA σχετικά με ανησυχίες για φάρμακα που περιέχουν βλαστοκύτταρα και δεν υπόκεινται σε νομοθετικές ρυθμίσεις.
- Εκκίνηση δημόσιας διαβούλευσης από τον EMA σχετικά με την δεοντολογική πρακτική και την ορθή κλινική πρακτική (ΟΚΠ) στις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε τρίτες χώρες.
- Έκδοση της πρώτης γνώμης πιστοποίησης φαρμακευτικού προϊόντος προηγμένης θεραπείας από την επιτροπή προηγμένων θεραπειών.
- Διοργάνωση από τον EMA συνόδου εργασίας για την ανασκόπηση της επιτυχίας των δέκα ετών από τη θέσπιση της νομοθεσίας στην Ευρώπη για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα.
- Ο EMA θέτει σε λειτουργία το παιδιατρικό δίκτυο ερευνών (Eprg-EMA).
- Διοργάνωση από τον EMA συνόδου εργασίας με ευρωπαίους και διεθνείς εμπειρογνώμονες με αντικείμενο την επεξεργασία της μελλοντικής δράσης στην έρευνα και ανάπτυξη βλαστοκυττάρων.
- Απονομή στο γραφείο του EMA για τις ΜΜΕ του βραβείου για τη «Σημαντικότερη συνεισφορά στον τομέα των ιατρικών επιστημών» ('Most significant contribution to mediscience sector').
- Σύναψη συμφωνίας συνεργασίας μεταξύ του EMA και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης των Ναρκωτικών και της Τοξικομανίας (ΕΚΠΝΤ).
- Ο EMA και το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Κέντρων Φαρμακοεπιδημιολογίας & Φαρμακοεπαγρύπνησης (ENCePP) εγκαινιάζουν τις «Μελέτες ENCePP» - ένα σήμα που αποτελεί σφραγίδα πιστοποίησης για διαφανείς μελέτες οι οποίες διενεργούνται με τα πλέον σύγχρονα πρωτόκολλα ασφαλείας.

Τρίτο τρίμηνο: Ιούλιος - Σεπτέμβριος 2010

- Έναρξη της λειτουργίας του νέου δικτυακού τόπου του EMA.
- Έναρξη διαδικασίας προβληματισμού, στο πλαίσιο της κοινής συνόδου εργασίας μεταξύ του EMA και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σχετικά με την περαιτέρω πορεία του Οργανισμού και του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού δικτύου.
- Δημοσίευση από τον EMA πολιτικής για την κοινοποίηση ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.
- Επανεξέταση από τον EMA του Pandemrix λόγω ανησυχιών περί ναρκοληψίας.
- Σύσταση από τον EMA περί της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας για τα Avandia, Avandamet και Anagliin, λόγω καρδιαγγειακών ανησυχιών.
- Επ' αόριστον ανανέωση της συμφωνίας εμπιστευτικότητας μεταξύ του EMA και του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ.
- Διοργάνωση από τον EMA διεθνούς συνόδου εργασίας για τις κλινικές δοκιμές στο πλαίσιο της ανάπτυξης φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο.
- Διοργάνωση από τον EMA της πρώτης επιστημονικής συνόδου εργασίας για τα νανοφάρμακα.
- Θέσπιση της νέας νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

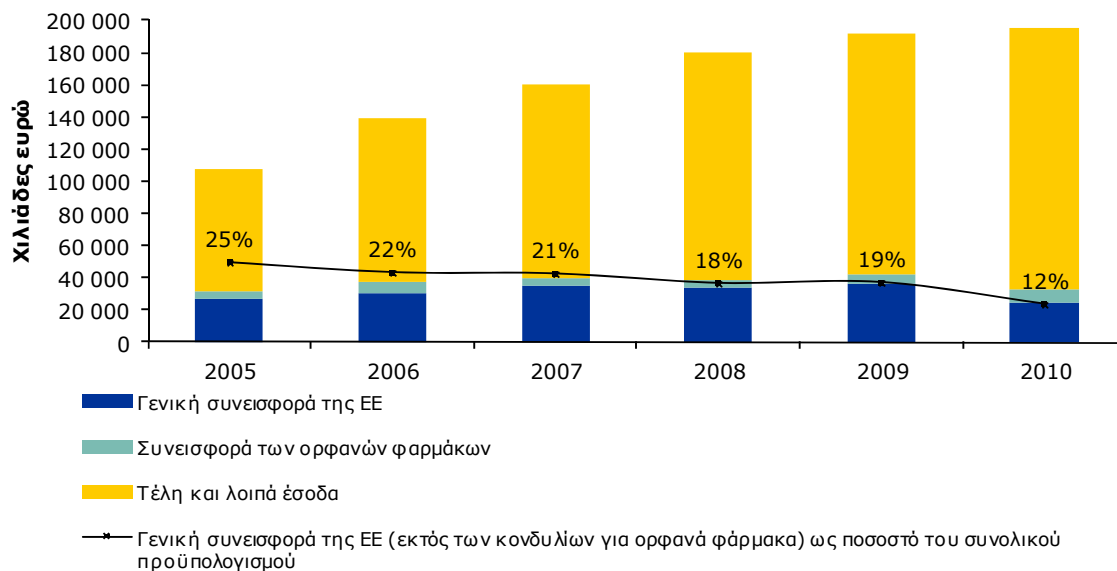
Τέταρτο τρίμηνο: Οκτώβριος-Δεκέμβριος 2010

- Ο EMA ενισχύει τους κανόνες περί σύγκρουσης συμφερόντων για τους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες του.
- Ο EMA και τα λοιπά ενδιαφερόμενα μέρη εγκαινιάζουν δοκιμαστική διαδικασία διαβούλευσης με πολλαπλά ενδιαφερόμενα μέρη κατά το πρώιμο στάδιο της ανάπτυξης φαρμάκων.
- Θέσπιση από τον EMA νέων τελών για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.
- Υποβολή στον EMA της 1.000ής αίτησης για πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας (ΠΠΕ) ή παρέκκλιση.
- Δημοσίευση από τον EMA νέας πολιτικής για την πρόσβαση σε έγγραφα.
- Ο EMA και το Τεχνολογικό Ινστιτούτο Μασαχουσέτης (MIT) εγκαινιάζουν κοινό έργο για τις νομοθετικές ρυθμίσεις που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Εκκίνηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή της διαδικασίας πρόσληψης του νέου εκτελεστικού διευθυντή του EMA.
- Παρουσίαση του νέου «χάρτη πορείας για το 2015» από το διοικητικό συμβούλιο του EMA.
- Ο EMA ολοκληρώνει την εξέταση της ασφάλειας του Avastin, το οποίο χρησιμοποιείται για τον καρκίνο του μαστού.
- Σύναψη συμφωνίας συνεργασίας μεταξύ του EMA και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΚΠΕΝ).
- Ο EMA θέτει σε λειτουργία βάση δεδομένων για τις ΜΜΕ προκειμένου να διευκολύνει την αλληλεπίδραση μεταξύ μικρομεσαίων επιχειρήσεων.

Βασικά αριθμητικά στοιχεία για το 2010

Πέραν της προόδου που σημειώθηκε σε πολλούς τομείς προτεραιότητας, το 2010 καταγράφηκε αύξηση σε όλους σχεδόν τους τομείς των βασικών δραστηριοτήτων του Οργανισμού.

Διάγραμμα 1. Εξέλιξη του προϋπολογισμού του EMA

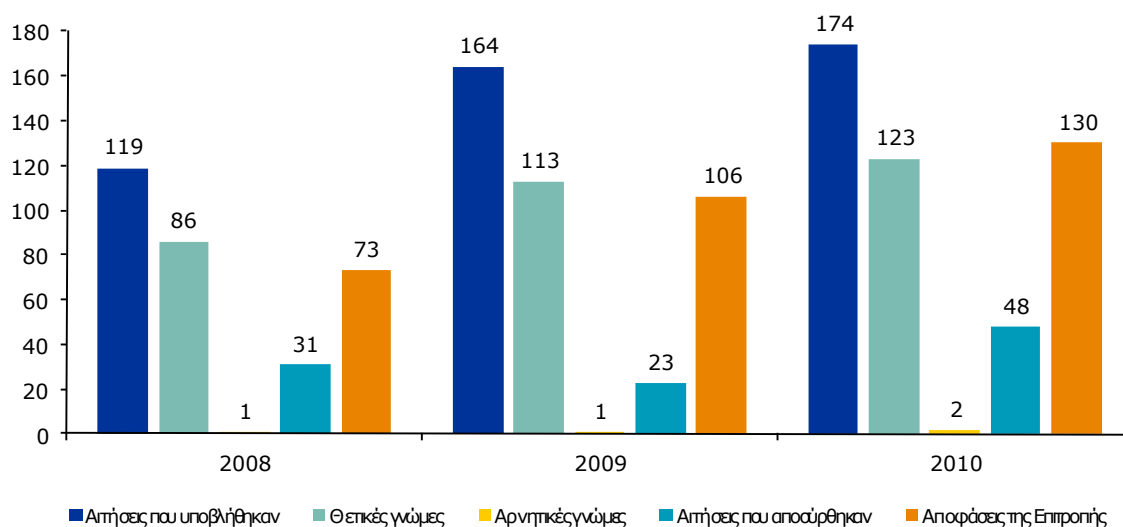


Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Χαρακτηρισμός ορφανών φαρμάκων

Τα ορφανά φάρμακα προορίζονται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία απειλητικών για τη ζωή παθήσεων ή παθήσεων που καταβάλλουν συν τω χρόνω τον οργανισμό, οι οποίες δεν προσβάλλουν περισσότερα από 5 στα 10.000 άτομα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Για οικονομικούς λόγους, τα φάρμακα αυτά δεν θα αναπτύσσονταν χωρίς την παροχή κινήτρων.

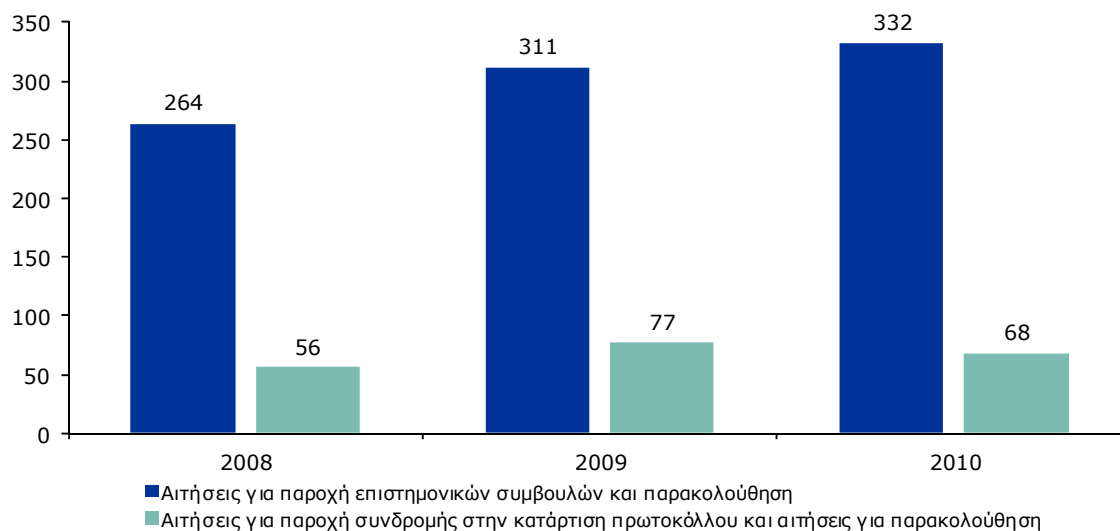
Διάγραμμα 2. Χαρακτηρισμός ορφανών φαρμάκων



Επιστημονικές συμβουλές

Ο Οργανισμός παρέχει σε υποστηρικτές ερευνών επιστημονικές συμβουλές και συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου κατά το στάδιο της έρευνας και της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων. Οι επιστημονικές συμβουλές συμβάλλουν στην ευκολότερη και πιο έγκαιρη διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, καθώς και στην προαγωγή της καινοτομίας και της έρευνας.

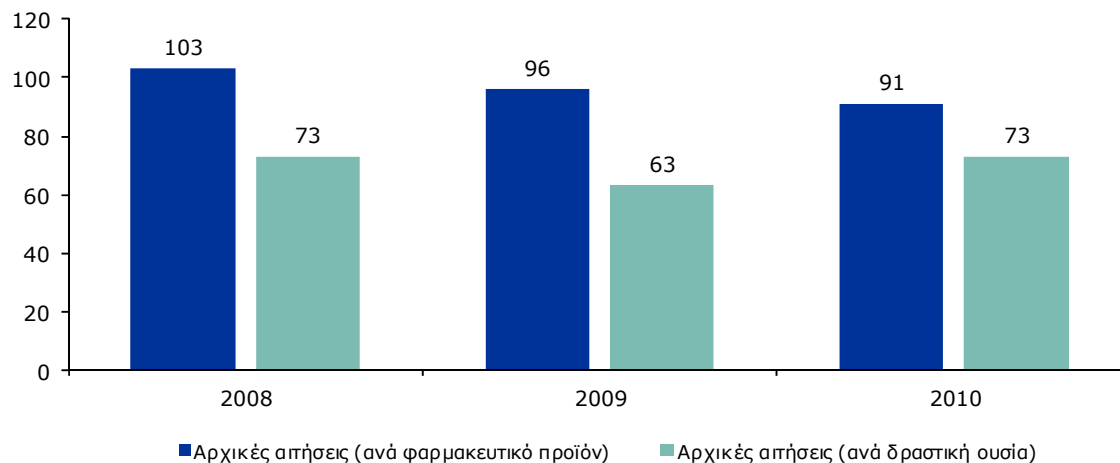
Διάγραμμα 3. Αιτήσεις που ελήφθησαν για παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου



Αρχική αξιολόγηση

Η αρχική αξιολόγηση καλύπτει δραστηριότητες που σχετίζονται με την επεξεργασία των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε ένα φάρμακο, από το στάδιο της συζήτησης προ της υποβολής με τους μελλοντικούς αιτούντες και το στάδιο της αξιολόγησης από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), μέχρι τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Διάγραμμα 4. Αιτήσεις που ελήφθησαν για αρχική αξιολόγηση

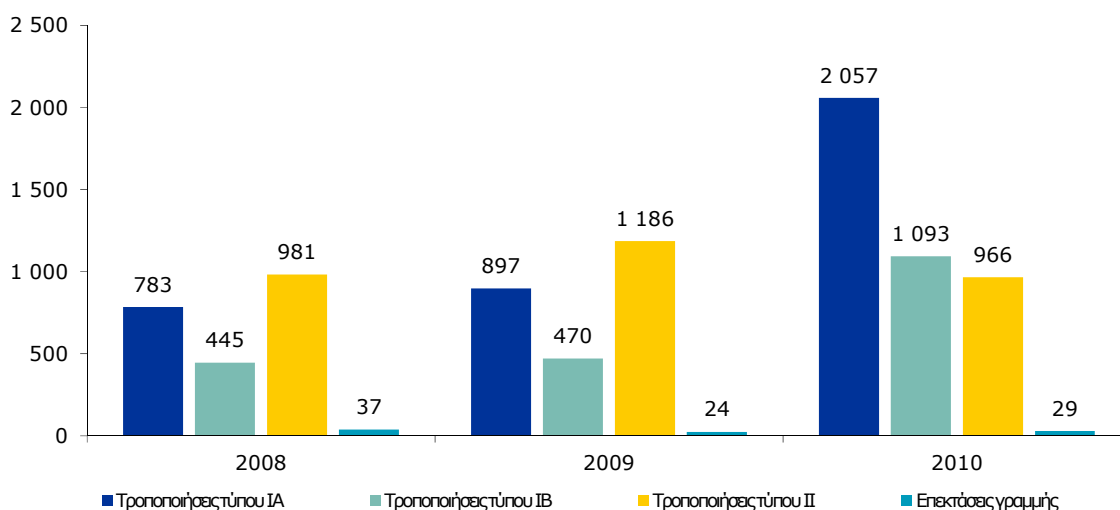


Υποβλήθηκαν 91 αιτήσεις αρχικής αξιολόγησης φαρμάκων, αριθμός που αντιστοιχεί σε μείωση της τάξης του 5%. Οι αιτήσεις που υποβλήθηκαν ανά δραστική ουσία ήταν 73 και αντιστοιχούν σε αύξηση 16% σε σύγκριση με το 2009. Από τις αιτήσεις που ελήφθησαν, 46 αφορούσαν νέα φάρμακα, εκ των οποίων 12 χαρακτηρίστηκαν ορφανά φάρμακα. Περίπου οι μισές αιτήσεις (44) αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα παρόμοια με βιολογικά φαρμακευτικά προϊόντα ή γενόσημα φάρμακα και αιτήσεις για υβριδικά φάρμακα ή αιτήσεις συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης.

Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Οι δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας αφορούν τροποποιήσεις, επεκτάσεις και μεταβιβάσεις αδειών κυκλοφορίας.

Διάγραμμα 5. Αιτήσεις που ελήφθησαν στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

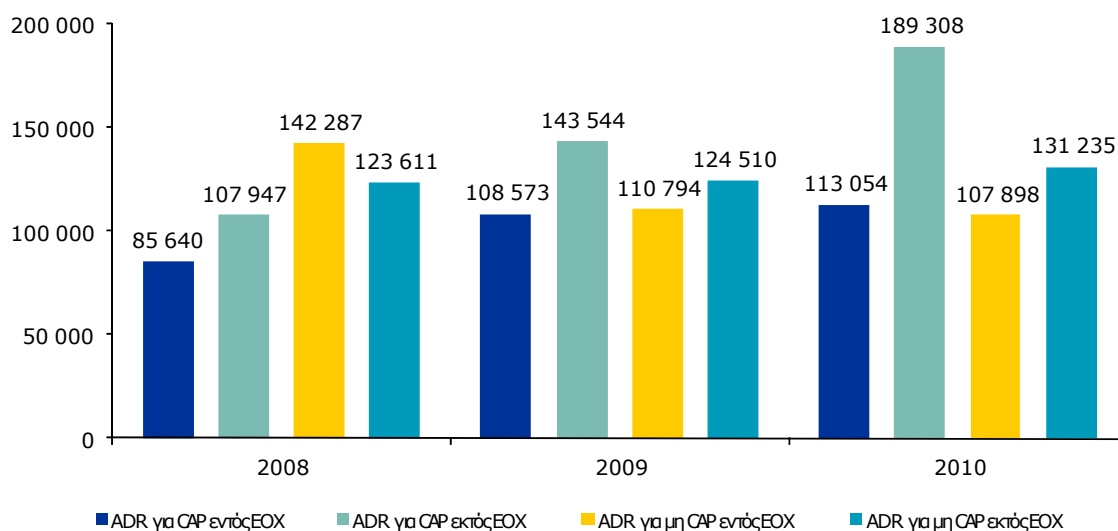


Η κατανομή των τύπων των τροποποιήσεων μεταβλήθηκε σημαντικά κατά τη διάρκεια του έτους λόγω της νέας νομοθεσίας για τις τροποποιήσεις.

Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και συντήρησης

Η φαρμακοεπαγρύπνηση καλύπτει την επιστήμη και τις δραστηριότητες που σχετίζονται με τον προσδιορισμό, την αξιολόγηση, την κατανόηση και την πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων (ADR) ή οποιωνδήποτε άλλων προβλημάτων που σχετίζονται με φάρμακα. Στις δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνεται η διαχείριση πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στη φάση που προηγείται και στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, η κατάρτιση περιοδικών εκθέσεων παρακολούθησης της ασφάλειας (PSUR), η κατάρτιση σχεδίων διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) και η διενέργεια μελετών ασφάλειας και αποτελεσματικότητας στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Διάγραμμα 6. Αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών που ελήφθησαν εντός και εκτός ΕΟΧ

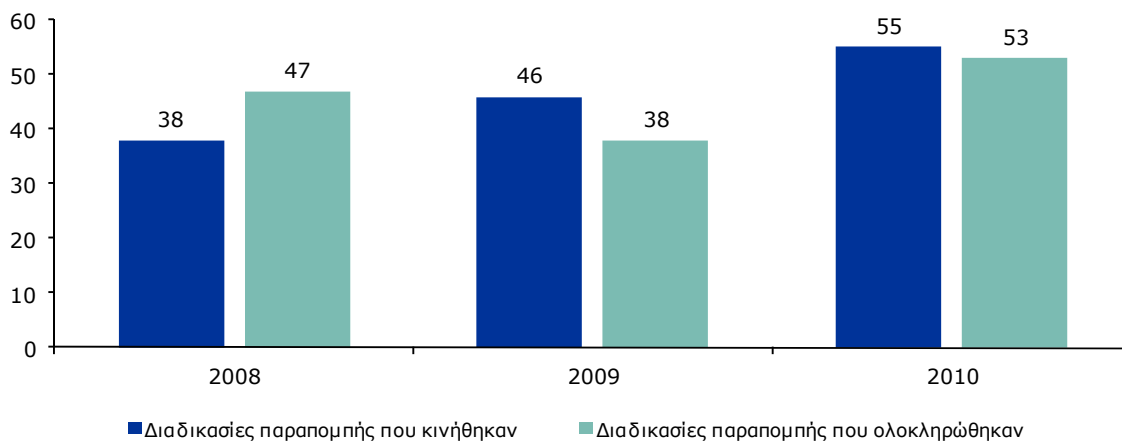


ΕΟΧ = Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος CAP = προϊόν εγκεκριμένο μέσω κεντρικής διαδικασίας ADR = ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου

Διαδικασίες παραπομπής

Οι διαδικασίες παραπομπής κινούνται για την επίλυση διαφωνιών και τη διευθέτηση ανησυχιών των κρατών μελών. Στο πλαίσιο μιας διαδικασίας παραπομπής, ζητείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να διεξαγάγει, για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, επιστημονική αξιολόγηση ενός φαρμάκου ή κλάσης φαρμάκων προκειμένου να διατυπώσει σύσταση για την υιοθέτηση εναρμονισμένης στάσης σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

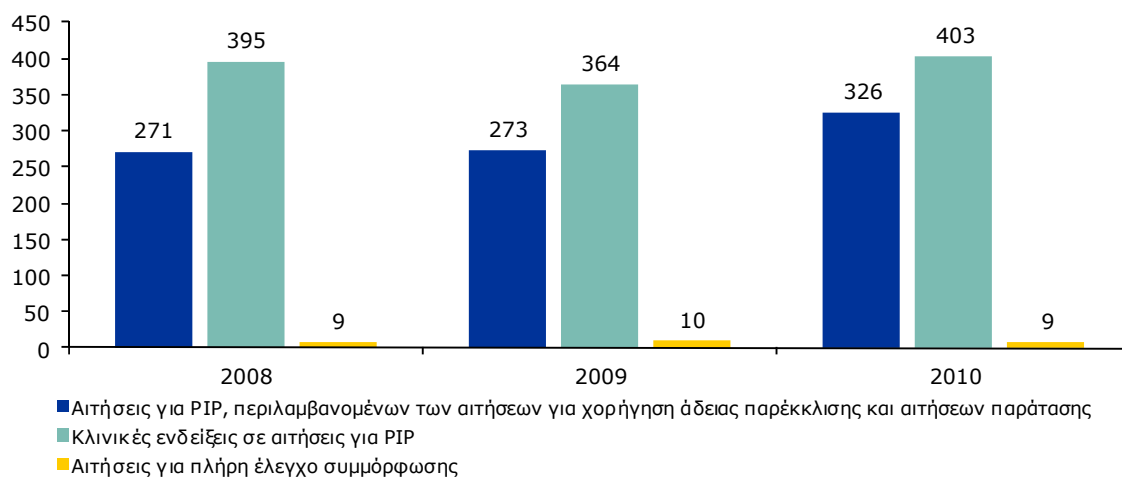
Διάγραμμα 7. Διαδικασίες παραπομπής που κινήθηκαν και ολοκληρώθηκαν



Παιδιατρικά φάρμακα

Ο συγκεκριμένος τομέας καλύπτει τις δραστηριότητες του Οργανισμού που αφορούν την αξιολόγηση και την έγκριση σχεδίων παιδιατρικών ερευνών (PIP) και παρεκκλίσεων, καθώς και τον σχετικό έλεγχο συμμόρφωσης από την Παιδιατρική Επιτροπή (PDCO).

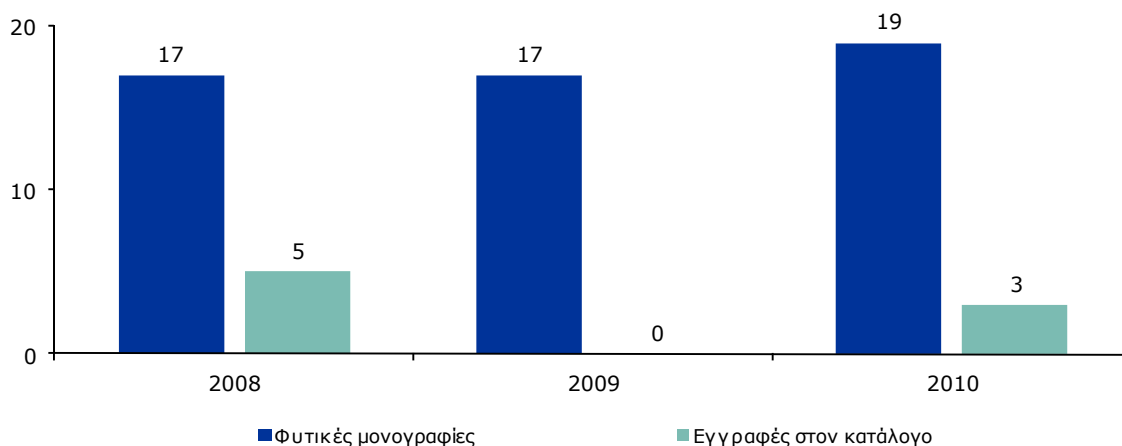
Διάγραμμα 8. Αιτήσεις για σχέδια παιδιατρικών ερευνών (PIP)



Φάρμακα φυτικής προέλευσης

Η Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων (HMPC) του Οργανισμού, με γνώμονα την προώθηση της διαρκούς εναρμόνισης της διαδικασίας αδειοδότησης και παροχής συμβουλών για τις φυτικές ουσίες σε ολόκληρη την ΕΕ, καταρτίζει κοινοτικές φυτικές μονογραφίες για παραδοσιακά και καθιερωμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης, καθώς και σχέδιο καταλόγου φυτικών ουσιών, σκευασμάτων και συνδυασμών αυτών για χρήση σε παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Διάγραμμα 9. Φυτικά φάρμακα

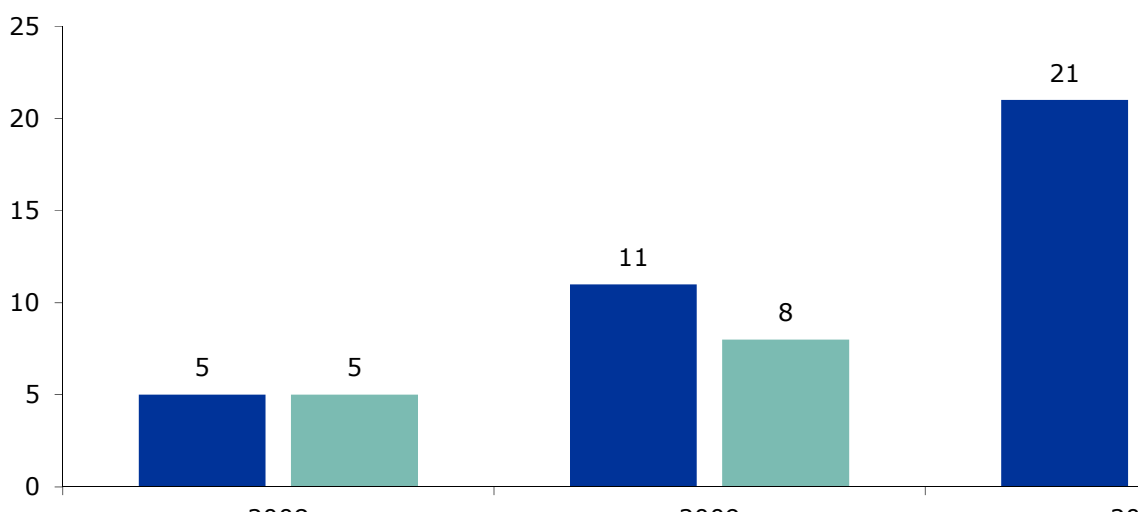


Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

Επιστημονικές συμβουλές

Οι επιστημονικές συμβουλές παρέχονται για κάθε πτυχή έρευνας και ανάπτυξης που αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, καθώς και τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων. Οι επιστημονικές συμβουλές συμβάλλουν στην ευκολότερη και πιο έγκαιρη διάθεση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και στην προαγωγή της καινοτομίας και της έρευνας.

Διάγραμμα 10. Αιτήσεις παροχής επιστημονικών συμβουλών που ελήφθησαν και ολοκληρώθηκαν

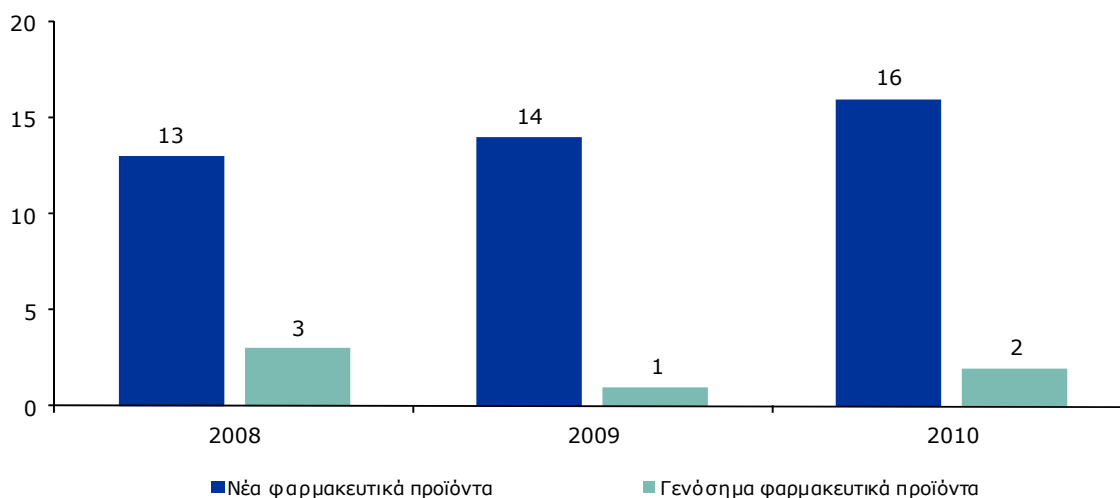


Η ζήτηση επιστημονικών συμβουλών από επιχειρήσεις, ιδίως μικρομεσαίες, οι οποίες παρασκευάζουν κτηνιατρικά φάρμακα ήταν υψηλή το 2010. Οκτώ αιτήσεις αφορούσαν ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη (MUMS)/περιορισμένες αγορές.

Αρχική αξιολόγηση

Η φάση της αρχικής αξιολόγησης καλύπτει δραστηριότητες που σχετίζονται με την επεξεργασία αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε κτηνιατρικά φάρμακα, από το στάδιο της συζήτησης προ της υποβολής με τους μελλοντικούς αιτούντες και το στάδιο της αξιολόγησης από Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP), μέχρι τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

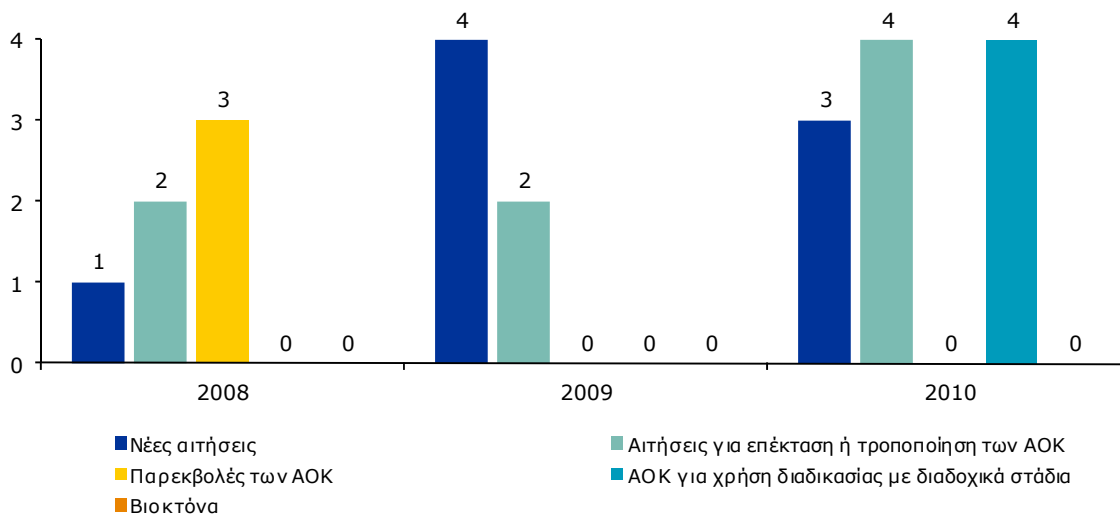
Διάγραμμα 11. Αιτήσεις αρχικής αξιολόγησης



Ανώτατα όρια καταλοίπων

Η χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων σε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παρουσία καταλοίπων σε τρόφιμα τα οποία προέρχονται από τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Ο Οργανισμός καθορίζει ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) για φαρμακολογικά ενεργές ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ζώων, μεριμνώντας για την ασφαλή χρήση τροφίμων ζωικής προέλευσης, όπως το κρέας, τα ψάρια, το γάλα, τα αυγά και το μέλι.

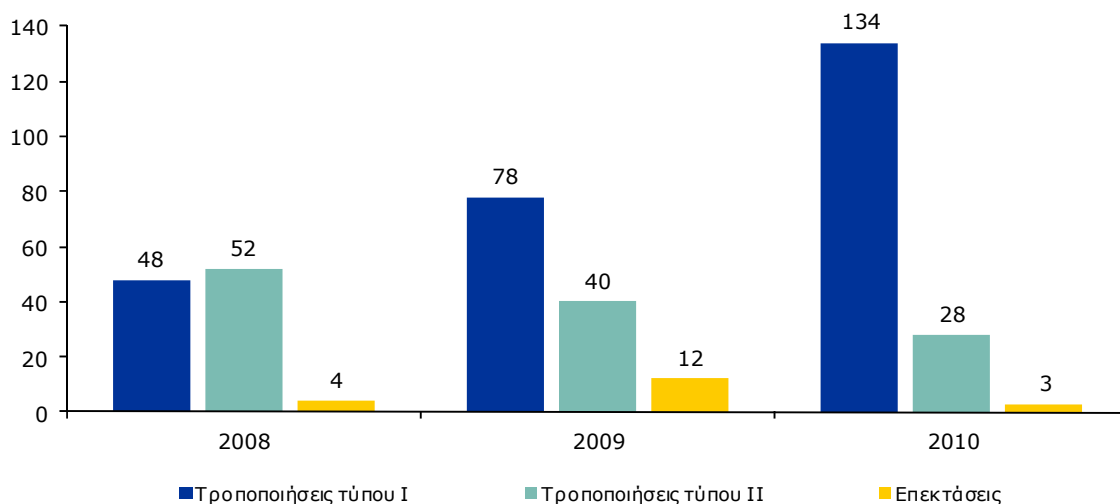
Διάγραμμα 12. Αιτήσεις για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ)



Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Οι δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας αφορούν τροποποιήσεις, επεκτάσεις και μεταβιβάσεις αδειών κυκλοφορίας.

Διάγραμμα 13. Αιτήσεις που ελήφθησαν στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

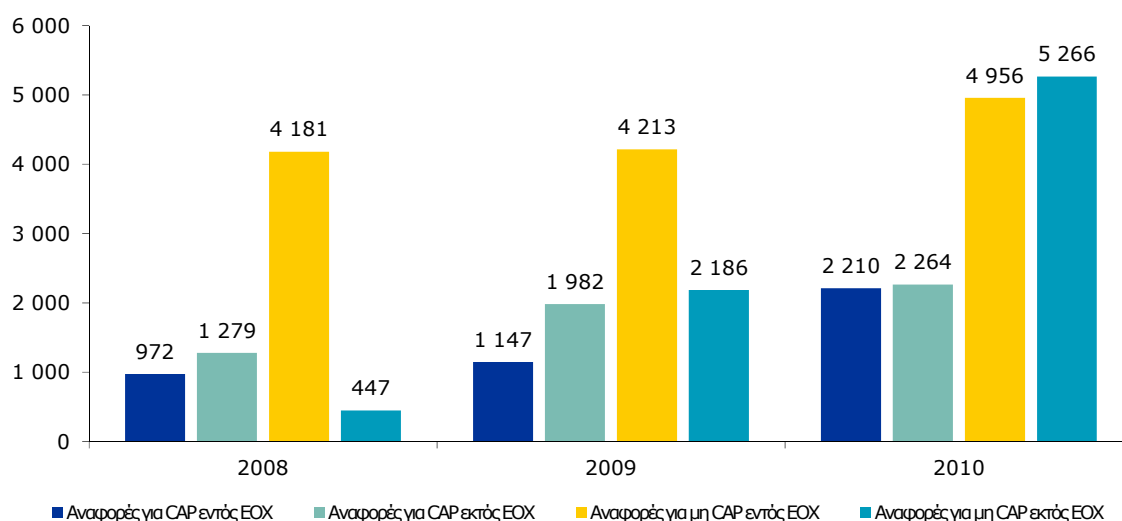


Όπως και στην περίπτωση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, λόγω της νέας νομοθεσίας για τις τροποποιήσεις σημειώθηκε επανακατανομή των αιτήσεων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και συντήρησης

Η φαρμακοεπαγρύπνηση καλύπτει τις δραστηριότητες που σχετίζονται με τον προσδιορισμό, την αξιολόγηση, την κατανόηση και την πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων (ADR) ή οποιωνδήποτε άλλων προβλημάτων που σχετίζονται με φάρμακα. Σκοπός της είναι να διασφαλίζει ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα σε ολόκληρη την ΕΕ υποβάλλονται διαρκώς κατά το μετεγκριτικό στάδιο σε παρακολούθηση και αποτελεσματική διαχείριση κινδύνου.

Διάγραμμα 14. Αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (ADR) σε ζώα και ανθρώπους

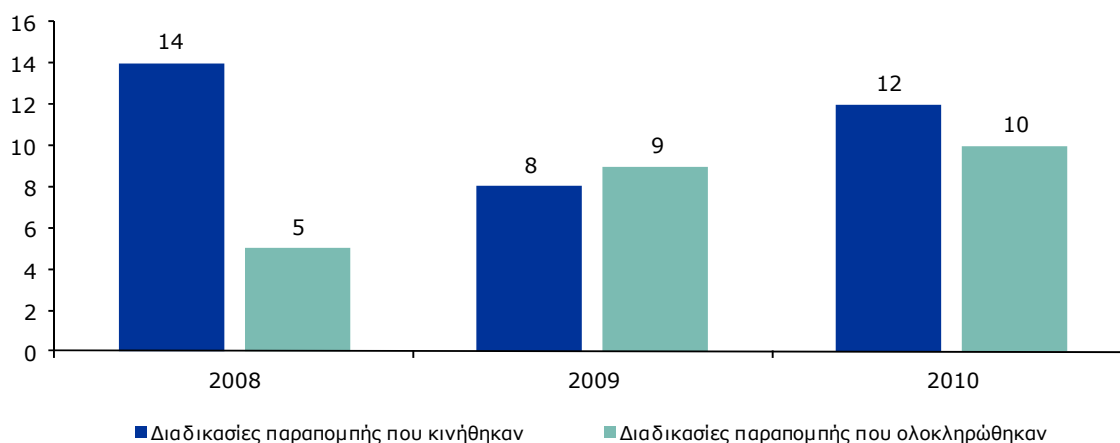


EOX = Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος CAP = προϊόν εγκεκριμένο μέσω κεντρικής διαδικασίας

Διαδικασίες παραπομπής

Οι διαδικασίες παραπομπής κινούνται για την επίλυση διαφωνιών και τη διευθέτηση ανησυχιών των κρατών μελών. Στο πλαίσιο μιας διαδικασίας παραπομπής, ζητείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να διεξαγάγει, για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, επιστημονική αξιολόγηση ενός φαρμάκου ή κλάσης φαρμάκων προκειμένου να διατυπώσει σύσταση για την υιοθέτηση εναρμονισμένης στάσης σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

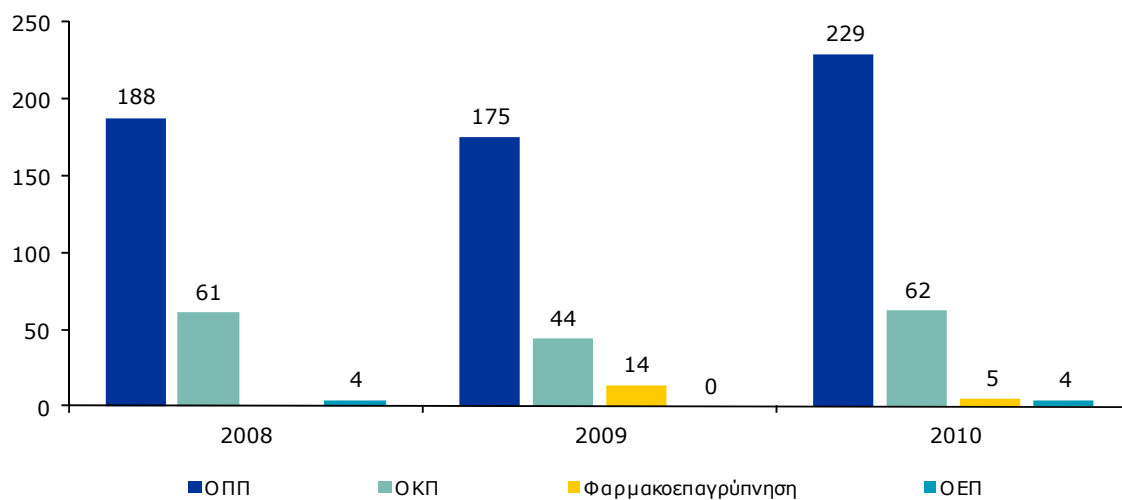
Διάγραμμα 15. Διαδικασίες παραπομπής που κινήθηκαν και ολοκληρώθηκαν



Επιθεωρήσεις

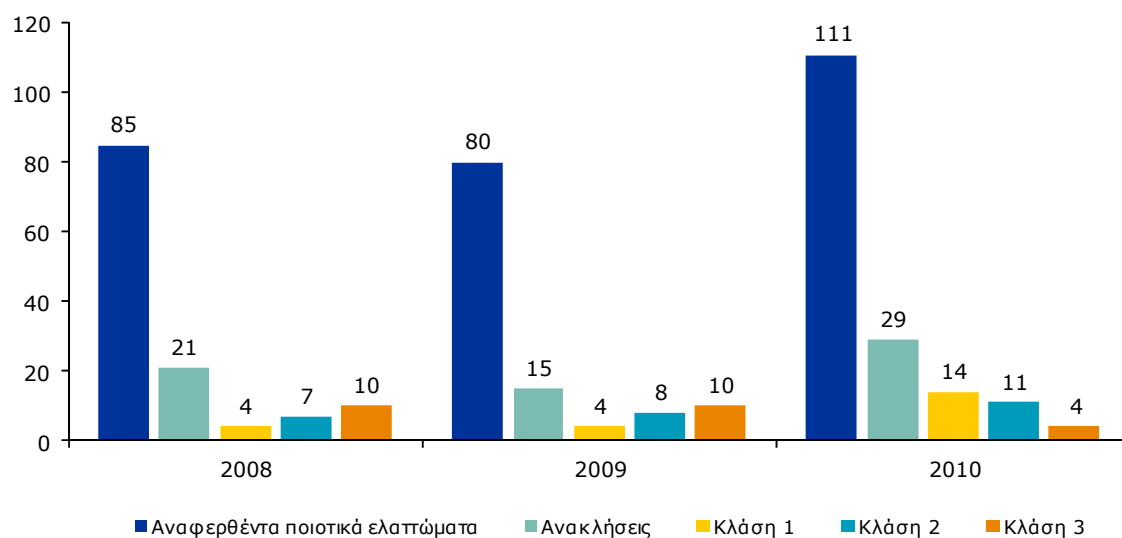
Ο Οργανισμός συντονίζει τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ), της ορθής κλινικής πρακτικής (ΟΚΠ) και της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ), όπως και τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης και προς ορισμένες πτυχές της εποπτείας εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ο έλεγχος συμμόρφωσης πραγματοποιείται μέσω επιθεωρήσεων που ζητούνται από τη CHMP ή τη CVMP για την αξιολόγηση αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή/και για την αξιολόγηση ζητημάτων που παραπέμπονται στις επιτροπές αυτές σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ.

Διάγραμμα 16. Αριθμός επιθεωρήσεων



Ο συνολικός αριθμός επιθεωρήσεων υπερέβη κατά 20% τις προβλέψεις, κυρίως λόγω της μη αναμενόμενης αύξησης στον αριθμό των αιτήσεων για επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής (ΟΚΠ).

Διάγραμμα 17. Αριθμός αναφερθέντων ποιοτικών ελαττωμάτων



Σημαντικές εισηγήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας το 2010

Οφέλη για τη δημόσια υγεία από τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προτάθηκαν για έγκριση το 2010

Τα σημαντικότερα νέα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, για τα οποία προτάθηκε η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) το 2010, είναι τα ακόλουθα:

- Δύο νέα εμβόλια κατά της πανδημίας του ιού H1N1, τα οποία προορίζονται για την προφύλαξη από τη γρίπη σε συνθήκες επισήμως κηρυχθείσας πανδημίας.
- Ένα νέο πρότυπο εμβόλιο κατά της πανδημίας του ιού της γρίπης H5N1, το οποίο προορίζεται για την πρόληψη της γρίπης σε συνθήκες επισήμως κηρυχθείσας πανδημίας (τα πρότυπα εμβόλια δεν προορίζονται για αποθήκευση σε αποθέματα, αλλά χρησιμοποιούνται για να επισπεύσουν τη διάθεση του τελικού εμβολίου σε περίπτωση πανδημίας, μόλις ταυτοποιηθεί το στέλεχος που προκαλεί την πανδημία).
- Προπανδημικά εμβόλια κατά της γρίπης τα οποία προορίζονται για ανοσοποίηση κατά του υποτύπου H5N1 του ιού της γρίπης τύπου A.
- Ένα ενδορρινικά χορηγούμενο εμβόλιο κατά της γρίπης το οποίο προορίζεται για την προφύλαξη των παιδιών από τη γρίπη.
- Ένας διαγνωστικός παράγοντας για την πρόκληση φαρμακολογικής κόπωσης στο πλαίσιο σπινθηρογραφικής απεικόνισης της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.
- Ένα ορφανό φάρμακο το οποίο παρασκευάστηκε με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA για τη θεραπεία κρίσεων αγγειοιδήματος. Λαμβάνεται από το γάλα κουνελιών στα οποία έχει εισαχθεί ένα γονίδιο (DNA) που καθιστά τα κουνέλια ικανά να παράγουν την ανθρώπινη πρωτεΐνη στο γάλα τους.
- Ένα ορφανό φάρμακο για τη θεραπεία της νόσου του Gaucher. Το προϊόν παρουσιάζει μείζον ενδιαφέρον για τη δημόσια υγεία δεδομένης της έλλειψης του εγκεκριμένου φαρμάκου για τη θεραπεία της συγκεκριμένης νόσου.
- Δύο ορφανά φάρμακα για τη θεραπεία πνευμονικών παθήσεων, ένα για την κατασταλτική θεραπεία χρόνιας πνευμονικής λοίμωξης από *Pseudomonas aeruginosa* στην κυστική ίνωση και ένα για την ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση.
- Ένα ορφανό φάρμακο το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία σύμφυτων διαταραχών της πρωτογενούς σύνθεσης χολικών οξέων λόγω έλλειψης ενζύμων.
- Ένα ορφανό φάρμακο το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία.
- Ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο χορηγείται από το στόμα, επιπροσθέτως της θεραπείας με βρογχοδιασταλτικό, ως θεραπεία συντήρησης με νέο τρόπο δράσης στη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια που σχετίζεται με χρόνια βρογχίτιδα σε ενήλικους ασθενείς.
- Δύο φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τη θεραπεία ψυχιατρικών παθήσεων, ένα για μέτρια έως σοβαρά μανιακά επεισόδια που σχετίζονται με διπολική διαταραχή τύπου I, και ένα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας.

- Ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο αποτελεί μη επεμβατική εναλλακτική θεραπεία μιας μυοσκελετικής πάθησης γνωστής ως σύσπαση Duruytren (σύσπαση παλαμιαίας απονεύρωσης).

Οφέλη για τη δημόσια υγεία από τα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση που προτάθηκαν για έγκριση το 2010

Τα σημαντικότερα νέα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, για τα οποία προτάθηκε η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) το 2010, είναι τα ακόλουθα:

- Τέσσερα εμβόλια κατά της νόσου του καταρροϊκού πυρετού (νόσος bluetongue). Τα εμβόλια αυτά εγκρίθηκαν με τη διαδικασία των εξαιρετικών περιστάσεων για την προστασία βοοειδών και προβάτων από τις κλινικές ενδείξεις της νόσου, και για τη μείωση ή την πρόληψη της μετάδοσης των οροτύπων 1, 2, 4 και 8 του εξαιρετικά μεταλλασσόμενου ιού του καταρροϊκού πυρετού. Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε επίπεδο ΕΕ καθιστά τα εμβόλια άμεσα διαθέσιμα για χρήση στο πλαίσιο εθνικών και διακρατικών εκστρατειών για τον έλεγχο αυτής της άκρως ιογενούς και μεταδοτικής νόσου των ενσταυλισμένων ζώων εκτροφής.
- Ένα εμβόλιο για τη μείωση της απέκκρισης της *Coxiella burnetii* από μολυσμένα βοοειδή και αίγες. Μια μεγάλης έκτασης έξαρση της συγκεκριμένης βακτηριακής νόσου, η οποία αποτελεί τον αιτιολογικό παράγοντα του πυρετού Q στον άνθρωπο, σημειώθηκε στις Κάτω Χώρες τον Νοέμβριο του 2009. Κατά συνέπεια, η CVMP έκρινε σκόπιμο να εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο προϊόν με τη διαδικασία των εξαιρετικών περιστάσεων βάσει θετικής σχέσης οφέλους-κινδύνου, ενόσω θα διενεργούνται παράλληλα περαιτέρω μελέτες για τον ακριβέστερο προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας στις αίγες.
- Δύο νέα φάρμακα για την αντιμετώπιση εκτοπαρασίτων, ιδίως των ψύλλων, σε κατοικίδια. Αυτά τα είδη θεραπειών εξακολουθούν να αποτελούν προτεραιότητα στον τομέα της υγείας των ζώων συντροφιάς.

Characters: 16.587