



European Medicines Agency

Londýn 17. júna 2008  
EMEA/421614/2008/SK/KONEČNÉ ZNENIE

## **Európska agentúra pre lieky v roku 2007**

Zhrnutie trinástej výročnej správy agentúry EMEA

Tento dokument obsahuje zhrnutie výročnej správy agentúry EMEA za rok 2007. Úplné znenie výročnej správy za rok 2007 prijala správna rada 6. marca 2008 a je dostupné na internetovej stránke EMEA:

[www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

# Obsah

<b>VYHLÁSENIE O POSLANÍ</b> .....	<b>3</b>
<b>PREDSLOV PREDSEDU SPRÁVNEJ RADY</b> .....	<b>4</b>
<b>ÚVOD VÝKONNÉHO RIADITEĽA</b> .....	<b>5</b>
<b>1 PRIORITY V ROKU 2007</b> .....	<b>7</b>
1.1 Zavedenie právnych predpisov o liekoch pre deti .....	7
1.2 Bezpečnosť liekov na humánne a veterinárne použitie .....	7
1.3 Stimulovanie inovácií .....	8
1.4 Rýchlejší a lepší prístup k liekom .....	9
1.5 Transparentnosť, komunikácia a poskytovanie informácií .....	10
1.6 Európska sieť liekov .....	11
<b>2 LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE</b> .....	<b>13</b>
2.1 Lieky na ojedinelé ochorenia .....	13
2.2 Vedecké poradenstvo a protokolárna pomoc .....	14
2.3 Vstupné hodnotenie .....	15
2.4 Činnosti po vydaní povolenia .....	19
2.5 Paralelná distribúcia .....	21
2.6 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti .....	21
2.7 Arbitráže a sporné podania v Spoločenstve .....	22
2.8 Rastlinné lieky .....	24
<b>3 LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE</b> .....	<b>25</b>
3.1 Vedecké poradenstvo .....	25
3.2 Vstupné hodnotenie .....	25
3.3 Určovanie maximálnych limitov rezíduí .....	27
3.4 Činnosti po vydaní povolenia .....	28
3.5 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti .....	29
3.6 Arbitráže a sporné podania v Spoločenstve .....	29
<b>4 KONTROLY</b> .....	<b>31</b>
4.1 Kontroly SVP, SKP, dohľadu nad liekmi a SLP .....	31
4.2 Osvedčenia pre lieky .....	32
4.3 Odber a testovanie vzoriek .....	32
<b>5 STRATÉGIA TELEMATIKY EÚ</b> .....	<b>34</b>
<b>6 ROZPOČET A ZAMESTNANCI EMEA</b> .....	<b>36</b>

# VYHLÁSENIE O POSLANÍ

Poslaním Európskej agentúry pre lieky je podporovanie vedeckej odbornosti v oblasti hodnotenia a dohľadu nad liekmi v prospech verejného zdravia a zdravia zvierat.

## Právne postavenie

Európska agentúra pre lieky je orgánom Európskej únie, ktorý je zodpovedný za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré sú dané k dispozícii členskými štátmi na účely hodnotenia liekov a na účely dozoru a dohľadu nad liekmi.

Agentúra poskytuje členským štátom a inštitúciám EÚ najlepšie možné vedecké informácie o akýchkoľvek otázkach, ktoré sa týkajú hodnotenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne alebo veterinárne použitie, ktoré sú jej predložené v súlade s ustanoveniami právnych predpisov EÚ týkajúcich sa liekov.

## Hlavné činnosti

Európska agentúra pre lieky v spolupráci s členskými štátmi a Európskou komisiou ako partnermi Európskej siete liekov vykonáva tieto hlavné činnosti:

- poskytuje nezávislé, vedecky podložené odporúčania týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov a odporúčania k všeobecnejším otázkam týkajúcich sa verejného zdravia a zdravia zvierat, ktoré súvisia s liekmi;
- uplatňuje efektívne a transparentné postupy hodnotenia s cieľom pomáhať uvádzať nové lieky na trh pomocou jednotného povolenia udeleného Európskou komisiou a platného pre celú EÚ;
- vykonáva opatrenia na zabezpečenie nepretržitého dohľadu nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou povolených liekov s cieľom zabezpečiť, aby ich prínosy prevážili ich riziká;
- poskytuje vedecké poradenstvo a motiváciu na stimuláciu rozvoja a zlepšovania dostupnosti nových inovačných liekov;
- odporúča bezpečné limity pre rezíduá veterinárnych liekov, ktoré sa používajú u zvierat určených na výrobu potravín, na účely stanovenia maximálnych limitov rezíduí Európskou komisiou;
- zapája zástupcov pacientov a zdravotníckych pracovníkov, ako aj ďalšie zainteresované strany do svojej práce s cieľom napomáhať dialógu o otázkach spoločného záujmu;
- uverejňuje nestranné a zrozumiteľné informácie o liekoch a ich použití;
- vypracúva najlepšiu prax pre hodnotenie liekov a dohľad nad liekmi v Európe a spolu s členskými štátmi a Európskou komisiou prispieva k harmonizácii regulačných noriem na medzinárodnej úrovni.

## Hlavné zásady

- Sme pevne odhodlaní chrániť verejné zdravie a zdravie zvierat.
- Pripravujeme nezávislé odporúčania vychádzajúce z vedeckých dôkazov využívajúc pritom najmodernejšie poznatky a skúsenosti v tejto oblasti.
- Podporujeme výskum a inovácie s cieľom stimulovať vývoj lepších liekov.
- Ceníme si príspevok našich partnerov a zainteresovaných strán k našej práci.
- Zabezpečujeme nepretržité zlepšovanie našich procesov a postupov v súlade s uznávanými normami kvality.
- Dodržiavame vysokú úroveň odbornej a osobnej bezúhonnosti.
- So všetkými partnermi, zainteresovanými stranami a kolegami komunikujeme otvorene a transparentne.
- Presadzujeme pohodu, motiváciu a nepretržitý odborný rast každého zamestnanca agentúry.

## **PREDSLOV PREDSEDU SPRÁVNEJ RADY**

*Pat O'Mahony*

Mám to potešenie predstaviť vám výročnú správu agentúry EMEA za rok 2007. Zhrnutia činností v tejto správe odrážajú výsledky vynikajúcej práce všetkých zamestnancov EMEA a odborníkov príslušných národných orgánov.

Do funkcie predsedu správnej rady som nastúpil v júni 2007 po mojom zvolení členmi správnej rady. Je to pre mňa veľká česť, že som bol vymenovaný do tejto funkcie a teším sa na spoluprácu s členmi a všetkými partnermi na pokračovaní v dôležitej práci, ktorú vykonávame v mene občanov. Funkciu preberám po profesorovi Hannesovi Wahlroosovi, ktorý veľmi úspešne riadil správnu radu počas predchádzajúcich troch rokov. Chcel by som týmto vyjadriť profesorovi svoju obrovskú vďaku, ako aj vďaku celej sieti, za jeho dôležitý príspevok, ktorý si veľmi ceníme.

Poslaním agentúry EMEA je zvyšovať vedeckú odbornosť v oblasti hodnotenia a dohľadu nad liekmi v prospech verejného zdravia a zdravia zvierat a všetko čo spoločne robíme je zamerané na splnenie tohto poslania.

Počas roka 2007 agentúra EMEA pracovala v úzkej spolupráci s ostatnými účastníkmi Európskej siete liekov najmä v oblasti riadenia rizík, ktorá je pre našu úlohu ochrany našich spotrebiteľov rozhodujúca. Medzi ďalšie oblasti spolupráce patrilo rozvoj telematiky a diskusia o spoločnom plánovaní zdrojov a právomocí.

Agentúra EMEA zaznamenala ďalší rok rozšírenia činností vo všetkých oblastiach. Úspešne sa implementovala nová pediatrická legislatíva a bol zriadený nový vedecký výbor, ktorý dohliada nad plnením nových úloh agentúry a siete.

Agentúra významnou mierou prispela v oblasti výskumu a rozvoja prostredníctvom práce skupiny odborníkov agentúry EMEA/CHMP pre vývoj inováčných liekov a prostredníctvom podpory iniciatívy pre inováčné lieky.

Agentúra prispela aj k zlepšeniu dostupnosti celého radu nových liekov na trhu vrátane nových chemických látok a podobných biologických a generických liekov.

Rád by som sa týmto poďakoval výkonnému riaditeľovi a všetkým zamestnancom EMEA za ich oddanosť a vynikajúcu prácu počas celého roka. Chcem sa poďakovať členom všetkých vedeckých výborov a pracovných skupín za ich usilovnú prácu a ďakujem aj zamestnancom Európskej komisie za ich nepretržitú podporu.

Teším sa na ďalší pokrok a úspechy v roku 2008.

# ÚVOD VÝKONNÉHO RIADITEĽA

*Thomas Lönngren*

Som veľmi rád, že opäť môžem oznámiť, že Európska agentúra pre lieky opäť raz významne prispela k úsiliu v rámci celej EÚ zameranému na podporu dosahovania vysokej kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov dostupných na použitie v humánnej a veterinárnej medicíne.

V tomto trinástom roku svojho pôsobenia agentúra EMEA dosiahla vynikajúce výsledky v oblastiach svojich hlavných činností, ktoré sa týkajú hodnotenia a dohľadu nad liekmi, pričom dosahovala dobré výsledky aj pri plnení svojho širšieho mandátu, t. j. pri stimulovaní inovácií v rámci EÚ a prispievaní k európskej a celosvetovej spolupráci na vedeckých a regulačných postupoch v oblasti liekov.

Dôležitým ukazovateľom činnosti EMEA počas každého roka je počet doručených a spracovaných žiadostí o povolenie na prvé uvedenie liekov na trh. V roku 2007 agentúra dostala 90 takýchto žiadostí, ktoré sa týkali liekov na humánne použitie a 15 liekov na veterinárne použitie. Počet liekov na humánne použitie je vyšší ako v ktoromkoľvek predchádzajúcom roku a počet stanovísk, ktoré prijal Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (*Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP*) a ktorých bolo 65, bol tiež najvyšší aký sa kedy zaznamenal.

Prínos pre verejné zdravotníctvo, ktorý sa za týmito číslami skrýva, je skutočnosť, že teraz je na liečenie pacientov v Európe k dispozícii veľa nových liekov na liečenie celej škály chorôb a zdravotných stavov, počnúc rakovinou cez kardiovaskulárne ochorenia až po neurologické poruchy. Podobne sú teraz v Európe k dispozícii nové možnosti prevencie a liečby zvierat určených na výrobu potravín a spoločenských zvierat. Konkrétne, vzhľadom na veľkú pozornosť, ktorú nedávno médiá venovali riziku vzniku pandémie vtáčej chrípky boli sprístupnené dve vakcíny proti vtáčej chrípke určené pre hydinu.

Snáď najhmataateľnejším a najvýznamnejším úspechom roku 2007 bolo úspešné zavedenie nových postupov agentúry a vytvorenie nového vedeckého výboru, ktorého úlohou je venovať sa vykonávaniu pediatrického nariadenia EÚ, ktoré nadobudlo účinnosť 26. januára 2007. Vďaka vytvoreniu tohto nového legislatívneho rámca a jeho uplatňovania agentúrou EMEA budú môcť deti v celej Európe užívať lieky, ktoré sú vyvinuté s ohľadom na ich osobitné potreby a s čo najlepším záujmom v srdci.

V júli tohto roku začal svoju činnosť s veľkým nadšením vykonávať Pediatrický výbor, piaty vedecký výbor agentúry, ktorý okamžite začal vypracovávať vedecké a procesné opatrenia na hodnotenie pediatrických výskumných plánov a s tým súvisiacich regulačných nástrojov.

Tento rok sme privítali aj Bulharsko a Rumunsko v rodine národov EÚ. Tieto krajiny sa rýchlo zapojili do práce agentúry EMEA ako riadni členovia Európskej siete liekov a vopred sa vykonali aj prípravné práce na vstup Chorvátska a Turecka z dôvodu možného pristúpenia týchto krajín k EÚ.

V rámci existujúcej siete EMEA úzko spolupracovala s príslušnými národnými orgánmi členských štátov na činnostiach zameraných na zlepšenie efektívnosti využívania dostupných zdrojov a na zabezpečení dlhodobej dostupnosti vhodných vedeckých poznatkov. Táto posledná činnosť je obzvlášť potrebná vzhľadom na narastajúcu komplexnosť hodnotiacich postupov a pokrokových liečebných postupov a ďalších nových technológií v oblasti medicíny.

Činnosti v oblasti podpory inovácií a zlepšovania prístupu k liekom priniesli v roku 2007 niekoľko veľmi pozitívnych výsledkov. Počiatočný úspech Kancelárie EMEA pre MSP, ktorý sa zaznamenal v roku 2006, sa potvrdil aj tento rok s tým, že menšie inovačné spoločnosti v Európe prejavili veľký záujem o systematickú podporu, ktorú im ponúka agentúra EMEA. Záujem o vedecké poradenstvo agentúry a protokolárnu pomoc je stále veľmi veľký, pričom počet žiadostí o poskytnutie poradenstva a pomoci sa už tretí rok po sebe zvýšil.

Ďalšiu podporu na zvýšenie dostupnosti liekov predstavujú vynikajúce výsledky agentúry dosiahnuté v súvislosti s liekmi na ojedinelé ochorenia – pričom viac kladných stanovísk sa prijalo v prospech zaradenia liekov na ojedinelé ochorenia ako v ktoromkoľvek z predchádzajúcich rokov – prostredníctvom nepretržitej práce pracovnej skupiny pre inovácie a skupiny odborníkov pre vývoj inovačných liekov, ako aj prostredníctvom podpory Farmaceutického fóra Európskej komisie

a iniciatívy pre inováčné lieky. Inovácie a dostupnosť zostali rovnako vysokými prioritami aj vo veterinárnej oblasti, kde agentúra prispieva k akčnému plánu vedúcich úradov a ústavov pre lieky (*Heads of Medicines Agencies, HMA*) na presadzovanie dostupnosti veterinárnych liekov a k práci Európskej technologickej platformy pre globálne zdravie zvierat, ako aj k ďalšiemu rozvoju opatrení na pomoc spoločnostiam, ktoré sa snažia získať povolenia na uvedenie liekov na obmedzené trhy. Agentúra EMEA pomáhala aj Komisii pri jej práci na príprave nového nariadenia o pokrokových liečebných postupoch, ktoré bolo uverejnené v decembri 2007 a ktoré je predzvesťou ďalších nových zodpovedností Agentúry v roku 2008.

V roku 2007 pokračovala rýchlym tempom spolupráca agentúry EMEA s celosvetovými partnerskými organizáciami, pričom agentúra zohrávala aktívnu úlohu na medzinárodných konferenciách o harmonizácii (ICH a VICH); úzko spolupracovala so Svetovou zdravotníckou organizáciou na otázkach týkajúcich sa liekov pre rozvojové krajiny; konsolidovala svoj program na výmenu informácií o liekoch na humánne a veterinárne použitie s Úradom USA pre kontrolu liečiv a potravín a podpísala dohody o zachovávaní mlčanlivosti, umožňujúce užšiu spoluprácu medzi EMEA, Európskou komisiou a japonskými orgánmi v regulačných otázkach týkajúcich sa liekov.

Aj agentúry EÚ navzájom intenzívne spolupracovali, pričom sa EMEA zapájala do činností spolu s Európskym strediskom na prevenciu a kontrolu chorôb, najmä v súvislosti s pripravenosťou na pandémiu chrípky a pokrokovými liečebnými postupmi, s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, s Európskym monitorovacím centrom pre drogy a drogovú závislosť a s Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť.

Na organizačnej úrovni sa v EMEA uskutočnili voľby predsedov a podpredsedov v štyroch vedeckých výboroch vrátane nového Pediatrického výboru a nového predsedu správnej rady agentúry. Agentúra urobila veľký pokrok v oblasti rozvoja a údržby služieb informačných technológií, ako aj v rámci svojho programu na zvýšenie účasti pacientov a zdravotníckych pracovníkov na činnostiach agentúry EMEA.

Na záver treba poznamenať, že rok 2007 bol veľmi produktívnym rokom s intenzívnymi aktivitami v mnohých oblastiach ako sami zistíte, keď si podrobne prečítate túto výročnú správu. Týmto by som sa chcel poďakovať všetkým zamestnancom agentúry EMEA za ich usilovnú prácu a odhodlanie počas celého roka, ako aj odborníkom a kolegom z príslušných národných orgánov členských štátov a našim partnerom z Európskej komisie a Európskeho parlamentu, ktorí významnou mierou prispeli k ďalšiemu úspešnému roku agentúry EMEA.

# 1 PRIORITY V ROKU 2007

## 1.1 Zavedenie právnych predpisov o liekoch pre deti

Nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie (pediatrického nariadenia) 26. januára 2007 dostala agentúra úplne nové zodpovednosti. Za pomoci príslušných národných orgánov sa agentúre podarilo zriadiť Pediatrický výbor (PDCO) – piaty vedecký výbor agentúry – a zaviesť potrebné postupy na spracovávanie žiadostí o hodnotenie pediatrických výskumných plánov (PVP) a žiadostí o výnimky.

### *Plne funkčný Pediatrický výbor*

Prvé zasadnutie Pediatrického výboru sa konalo 4. a 5. júla 2007. Celkovo sa konalo sedem zasadnutí.

Za predsedu bol zvolený Daniel Brasseur, bývalý predseda Výboru pre lieky na humánne použitie (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) a bývalej pediatrickej pracovnej skupiny. Za podpredsedu bol zvolený Gérard Pons.

### *Pediatrické výskumné plány a výnimky*

Agentúra EMEA prijala žiadosti o PVP a úplné alebo čiastočné výnimky týkajúce sa 202 indikácií. Tieto zodpovedali 85 žiadostiam priemerne s 2 až 4 indikáciami na žiadosť.

Bolo prijatých desať stanovísk k PVP a výnimkám, ktoré sa týkali 15 indikácií. Osem z desiatich stanovísk sa týkalo úplných výnimiek a dve sa týkali PVP.

Do konca roka 2007 agentúra EMEA prijala rozhodnutie v 4 z 10 stanovísk.

EMEA vydala rozhodnutie o „zozname výnimiek pre určité triedy“, ktoré zahŕňa zdravotné stavy, ktoré sa nevyskytujú u detí a u ktorých je preto možné udeliť výnimku z požiadavky na predloženie PVP.

## 1.2 Bezpečnosť liekov na humánne a veterinárne použitie

Zlepšovanie bezpečnosti liekov na humánne a veterinárne použitie bolo opäť jednou z najvyšších priorít agentúry. Spoločne s príslušnými národnými orgánmi pre lieky v členských štátoch EÚ, agentúra vynaložila značné úsilie na uplatňovanie proaktívneho prístupu k bezpečnosti liekov s osobitným dôrazom na zavedenie systému intenzívneho sledovania liekov.

### *Koncepcia plánov riadenia rizík pevne zavedená*

Plány riadenia rizík (PRR) sa predkladajú ako súčasť nových žiadostí alebo žiadostí o významnú zmenu povolenia na uvedenie lieku na trh. Agentúra EMEA vyhodnotila 92% plánov riadenia rizík, ktoré boli predložené ako súčasť nových žiadostí. Z týchto žiadostí sa 90 % týkalo žiadostí o rozšírenie registrácie a 86 % sa týkalo žiadostí o rozšírenie indikácií. Hodnotenia sa vykonali v rámci partnerského hodnotenia v rámci výboru CHMP.

### *Európska stratégia riadenia rizík (European Risk Management Strategy, ERMS) pre lieky na humánne použitie: dosiahnutý ďalší pokrok*

EMEA pripravila nový dvojročný priebežný pracovný program na roky 2008 až 2009, ktorý schválili vedúci úradov a ústavov pre lieky spolu so správou o dosiahnutom pokroku v rámci ERMS.

Ukončila sa prvá etapa projektu Európskej siete centier farmakoepidemiológie a dohľadu nad liekmi (*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP*), ktorej výsledkom bolo vytvorenie zoznamu.

### *Bezpečnosť liekov zahrnutá do 7. rámcového programu*

Diskusie s Európskou komisiou viedli k zaradeniu témy „Relatívna bezpečnosť nesteroidných protizápalových liekov (*non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs*)“ do pracovného programu na rok 2007 pod tému zdravotníctvo 7. rámcového programu. Pracovná skupina výboru

CHMP pre dohľad nad liekmi okrem toho vypracovala zoznam piatich najdôležitejších otázok verejného zdravia v oblasti drogovej bezpečnosti na účely následných výziev na predkladanie návrhov v rámci 7. rámcového programu.

### *Posilňovanie EudraVigilance na podporu proaktívneho dohľadu nad liekmi v EÚ*

Počet príslušných národných orgánov a farmaceutických spoločností, ktoré v roku 2007 elektronicky podávali správy do databázy EudraVigilance (databáza EÚ o nežiadúcich účinkoch liekov) sa zvýšil. Zatiaľ sa však nedosiahla 100 % úroveň.

Agentúra vypracovala akčný plán EudraVigilance, ktorý následne prijali vedúci úradov a ústavov pre lieky a správna rada EMEA a ktorého cieľom je riešiť problémy s plnením povinností týkajúcich sa kvality poskytovaných údajov a dodržiavania právnych lehôt na podávanie správ.

Databáza EudraVigilance a systém analýzy (*EudraVigilance Datawarehouse and Analysis System, EVDAS*) boli 6. júla 2007 poskytnuté príslušným národným orgánom. To by mohlo viesť k zlepšeniu používania databázy EudraVigilance pri celkovom vykonávaní dohľadu nad liekmi na úrovni EÚ.

### *Vývoj databázy EudraVigilance Veterinary (EudraVigilance Veterinary, EVV) sa v roku 2007 omeškal*

Vývoj EVV sa počas roku 2007 omeškal asi o šesť mesiacov z dôvodu zmeny priorít zdrojov na ďalší rozvoj databázy EudraVigilance (liekov na humánne použitie). Po obnovení činnosti na databáze EVV vypracovala agentúra spolu so Spoločnou veterinárnou implementačnou skupinou akčný plán pre databázu veterinárnych liekov EudraVigilance Veterinary, ktorý schválila správna rada EMEA a vedúci úradov a ústavov pre lieky. Tento plán teraz umožňuje požadovanú predvídateľnosť budúceho vývoja EVV, ktorá je nevyhnutná na to, aby príslušné národné orgány mohli vyčleniť potrebné zdroje na zabezpečenie jej implementácie v plnom rozsahu a včas.

Veterinárna databáza EudraVigilance Veterinary sa stala hlavným nástrojom na podávanie správ, ktorý používajú príslušné národné orgány. Správy podalo elektronicky len niekoľko držiteľov povolení na uvedenie lieku na trh, pretože väčšina veľkých veterinárnych farmaceutických spoločností sa stále na implementáciu a etapu testovania ešte len pripravuje.

### *Akčný plán pre Európsku stratégiu dohľadu*

Počas roku 2007 bol zavedený upravený akčný plán pre veterinárne lieky v rámci Európskej stratégie dohľadu, ktorá teraz obsahuje priority na presadzovanie predkladania správ o nepriaznivých účinkoch liekov, používanie elektrického podávania správ o týchto nepriaznivých účinkoch, analýzu údajov a rozdelenie práce medzi členské štáty. Oznamovanie problémov s bezpečnosťou medzi všetkými zainteresovanými stranami má tiež vysokú prioritu.

## **1.3 Stimulovanie inovácií**

Celý rad hlavných činností agentúry sa priamo zameriava na podporu inovácií a výskumu a ako také podporujú ciele lisabonskej agendy.

### *Činnosti súvisiace s označovaním liekov na ojedinelé ochorenia a vedecké poradenstvo sú na vzostupe*

EMEA aj naďalej podporovala vývoj liekov na ojedinelé ochorenia a poskytovala vysokokvalitné vedecké poradenstvo spoločnostiam vyvíjajúcim lieky. Úroveň činností v týchto oblastiach sa v roku 2007 opäť zvýšila (pozri kapitolu 2).

### *Kancelária pre MSP: podpora inovácií MSP v Európe*

Uznávajúc, že mikro, malé a stredné podniky (MSP) sú často hnacím motorom inovácií, najmä v oblasti nových technológií a nových liečebných postupov, Kancelária agentúry EMEA pre MSP aj naďalej uplatňovala politiku EMEA na ich podporu.

V roku 2007 požiadalo o postavenie MSP 212 spoločností, z čoho 172 žiadostí bolo schválených. Tým sa celkový počet spoločností, ktorým bolo priznané postavenie MSP zvýšil koncom roka 2007 na 246. Väčšina týchto spoločností vyvíja lieky na humánne použitie, 9 vyvíja lieky na veterinárne použitie, 8 vyvíja lieky na aj na humánne, aj na veterinárne použitie a 19 sú regulačné konzultačné inštitúcie.



Medzi služby poskytované Kanceláriou pre MSP patrilo spracovanie žiadostí o zníženie alebo odpustenie poplatku, žiadostí o administratívnu pomoc (bolo prijatých vyše trikrát viac žiadostí ako sa pôvodne predpokladalo) a žiadostí o podporu na preklady informácií o výrobkoch.

Agentúra EMEA poskytla MSP usmernenie a školenia. Príručka pre MSP sa v roku 2007 aktualizovala tak, aby zohľadňovala skúsenosti získané počas roku 2006. Prvý pracovný seminár pre MSP sa konal 2. februára 2007.

#### *Pracovná skupina pre inovácie: podpora vývoja liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch*

Pracovná skupina pre inovácie (*Innovation Task Force, ITF*) – multidisciplinárna skupina EMEA, ktorá má vedecké, regulačné a právne kompetencie – sa stretla na 18 informačných stretnutiach so spoločnosťami, ktoré vyvíjajú lieky v oblasti nových liečebných postupov a nových technológií.

Sponzori môžu požiadať o radu, či ich sa výrobok môže klasifikovať ako liek, a tým by sa na neho vzťahovali postupy EMEA. Bolo prijatých 31 žiadostí o klasifikáciu.

Výbor CHMP prijal 18 klasifikačných správ, ktoré navrhla pracovná skupina pre inovácie, v ktorých sa uvádzajú vedecké a regulačné kritéria pre definíciu lieku.

#### *Včasný dialóg so sponzormi*

Uplatňovanie nových postupov na podporu včasného dialógu so sponzormi malo za následok zvýšený počet žiadostí o umožnenie regulácie a informačné stretnutia.

#### *Skupina odborníkov výboru CHMP agentúry EMEA pre vývoj inovačných liekov uverejnila záverečnú správu*

Záverečná správa s názvom „Prístupy k vývoju inovačných liekov“ sa zamerala na nedostatok vedeckej činnosti a rozvíjajúce sa vedecké činnosti v oblasti vývoja liekov (tak v oblasti aplikovaného výskumu a vývoja, ako aj výskumu a vývoja v akademickom prostredí) a na vypracovanie odporúčaní ďalších krokov agentúry EMEA.

#### *Príspevok k iniciatíve pre inovačné lieky*

Agentúra EMEA sa aktívne podieľala na prípravných krokoch iniciatívy pre inovačné lieky, t. j. verejno-súkromného partnerstva medzi farmaceutickým priemyslom a Európskymi spoločnosťami, ktorého cieľom je riešiť nedostatky pri vývoji liekov.

#### *Európska technologická platforma pre globálne zdravie zvierat*

Agentúra EMEA bola členom riadiaceho výboru Európskej technologickej platformy pre globálne zdravie zvierat, ktorej cieľom je urýchliť v rámci 7. rámcového programu vývoj nových veterinárnych liekov tak pre veľké, ako aj pre malé trhy. Agentúra sa podieľala na príprave akčného plánu na plnenie strategického programu výskumu, ktorý bol uverejnený v auguste 2007.

## **1.4 Rýchlejší a lepší prístup k liekom**

### *Zavedené osobitné postupy na udeľovanie povolení*

Zrýchlené hodnotenie, podmienené povolenie uvedenia lieku na trh a povolenie uvedenia lieku na trh za výnimočných okolností sú osobitné postupy na povoľovanie uvádzania liekov na trh, ktorých cieľom je uviesť rýchlejšie na trh tie lieky, ktoré sú v záujme verejného zdravia a zdravia zvierat. Tieto postupy sa v roku 2007 používali stále efektívnejšie, čo malo za následok prijatie 4 stanovísk na základe zrýchleného hodnotenia (ktoré sa týkali 2 liekov na humánne použitie a 2 na veterinárne použitie), 3 stanovísk, ktoré odporúčajú udelenie podmieneného povolenia uvedenia lieku na trh (ktoré sa týkajú 3 liekov na humánne použitie) a 6 stanovísk, ktoré odporúčajú udelenie povolenia na uvedenie lieku na trh za výnimočných okolností (z ktorých 4 sa týkajú liekov na humánne použitie a 2 na veterinárne použitie).

### *Stimulovanie dostupnosti veterinárnych liekov na obmedzených trhoch*

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP*) pripravil interné hodnotiace dokumenty o kritériách, ktoré sa majú používať pri definícii „obmedzený trh“ a o postupe, pomocou ktorého výbor oficiálne klasifikuje liek ako liek určený na obmedzené trhy.

Výbor CVMP schválil súbor návrhov opatrení, ktoré by mohla poskytovať agentúra EMEA na pomoc spoločnostiam pri predkladaní žiadostí týkajúcich sa obmedzených trhov prostredníctvom centralizovaného postupu v súlade s požiadavkami článku 79 nariadenia 726/2004. Tieto návrhy si vyžadujú príspevky tak zo strany agentúry, ako aj príslušných národných orgánov. Sú súčasťou celkovej reakcie európskeho regulačného rámca na nedostatočnú dostupnosť veterinárnych liekov.

### *Podpora prístupu k vakcínam proti závažným epizootickým chorobám domácich zvierat*

Výbor CVMP prijal hodnotiaci dokument o minimálnych požiadavkách na údaje na účely povolenia vakcín proti zhubnej katarálnej horúčke oviec na núdzové použitie. Katarálna horúčka oviec (tzv. modrý jazyk) je ochorenie domácich prežúvavcov, najmä oviec, ktoré sa prenáša hmyzom a ktorého geografický rozsah sa teraz rozšíril tak, že postihuje väčšinu EÚ. Očkovanie sa preto považuje za dôležitý spôsob kontroly.

Vysokou prioritou aj naďalej bolo povoľovanie vakcín proti vtácej chrípke u kurčiat, pretože kontrola ochorenia u kurčiat znižuje pravdepodobnosť pandemického vývoja prostredníctvom prenosu vírusu z vtákov na ľudí. V tejto súvislosti výbor CVMP prijal pozitívne stanovisko k vakcíne proti vtácej chrípke kmeňa H7.

### *Konferencia o globálnom zdraví zvierat*

V dňoch 15. a 16. novembra 2007 zorganizovala agentúra EMEA v spolupráci s federáciou IFAH-Global (*International Federation for Animal Health Europe*) konferenciu o globálnom zdraví zvierat. Na tejto konferencii sa stretli všetky zainteresované strany z oblasti zdravia zvierat vrátane zástupcov daného odvetia, akademických kruhov, medzinárodných organizácií pôsobiacich v oblasti zdravia zvierat a regulačné orgány z celého sveta. Zaoberali sa hlavnými výzvami, ktorým čelí vývoj nových liekov a nepretržitou dostupnosťou existujúcich liekov. Účastníci dospeli k sérii záverov, ktoré pomôžu riadiacim pracovníkom v príslušných organizáciách.

## **1.5 Transparentnosť, komunikácia a poskytovanie informácií**

V roku 2007 sa činnosť agentúry súvisiaca s transparentnosťou a komunikáciou sústredila na konsolidáciu existujúcich činností.

### *Veľký pokrok dosiahnutý pri uplatňovaní pravidiel o prístupe k dokumentom*

Agentúra zlepšila interné spracovanie žiadostí o prístup k dokumentom.

Agentúra EMEA prijala celkom 92 žiadostí o prístup k dokumentom, čo predstavuje nárast o viac ako 30 % v porovnaní s rokom 2006. Tridsaťsedem z 92 žiadostí bolo zamietnutých.

Deväťdesiatpäť percent žiadostí o prístup k dokumentom bolo spracovaných v rámci stanovených lehôt.

### *Ďalšie zlepšenia v súvislosti s poskytovaním informácií o liekoch*

Medzi hlavné činnosti v tejto oblasti v priebehu roku 2007 patrilo systematické uverejňovanie hodnotiacich správ k stiahnutým alebo zamietnutým žiadostiam o povolenie uvedenia lieku na trh, uverejňovanie tlačových správ a otázok a odpovedí poskytujúcich informácie v prípadoch, ktoré sa týkali obáv o bezpečnosť súvisiacich s liekmi a poskytovanie informácií o liekoch vo všetkých jazykoch EÚ.

### *Nové usmernenie je už k dispozícii*

Bolo zrevidované usmernenie k súhrnu charakteristických vlastností s cieľom zahrnúť nové požiadavky v súlade s pediatrickým nariadením. V decembri 2007 bol návrh predložený na trojmesačné verejné pripomienkové konanie.

Výbor CHMP vypracoval a po dohode s Koordinačnou skupinou pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy pre humánne lieky (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMD(h)*) prijal usmernenie k hodnoteniu výsledkov testovania užívateľmi.

### *Súhrny Európskych verejných hodnotiacich správ pre verejnosť (EPAR)*

Pre nové povolenia uvedenia liekov na trh bolo pripravených šesťdesiatštyri súhrnov Európskych verejných hodnotiacich správ pre verejnosť (*European public assessment reports, EPARs*), ktoré sú napísané spôsobom zrozumiteľným pre verejnosť. Okrem toho agentúra EMEA systematicky aktualizovala súhrny EPAR týkajúce sa významných zmien.

### *Informácie o liekoch vo všetkých jazykoch EÚ*

Aj v roku 2007 naďalej pokračovalo úsilie poskytovať informácie o liekoch vo všetkých jazykoch EÚ. Dodržiavanie procesu kontroly prekladov členskými štátmi bolo vo všeobecnosti veľmi dobré tak v etape pred vydaním povolenia, ako aj v etape po vydaní povolenia. Okrem toho, spätná väzba od členských štátov naznačuje, že celková kvalita prekladov, ktoré poskytuje farmaceutický priemysel, je veľmi dobrá.

Agentúra EMEA koordinovala jazykovú revíziu u 76 nových žiadostí a rozšírení registrácií v etape po vydaní stanoviska.

Do rámca na kontrolu prekladov sa úspešne zapojili aj Bulharsko, Rumunsko a (po uplynutí výnimky) Malta.

### *Ďalší rozvoj vzťahov medzi zdravotníckymi pracovníkmi, pacientmi a spotrebiteľmi*

Na zasadnutí Pracovnej skupiny pacientov a spotrebiteľov (*Patients' and Consumers' Working Party, PCWP*), ktoré sa konalo v decembri 2007, bola predložená správa o stave pokroku, ktorý sa dosiahol pri plnení plánu pre rámec vzťahov s pacientmi a spotrebiteľmi.

V roku 2007 sa začal rozvoj rámca pre výmenu informácií medzi agentúrou EMEA a zdravotníckymi pracovníkmi.

V roku 2007 sa začali vypracovávať aj odporúčania spoločnej pracovnej skupiny výboru CHMP agentúry EMEA so zdravotníckymi pracovníkmi (*Healthcare Professionals Working Group, HCP WG*).

Prvé spoločné stretnutie s pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi sa konalo 1. júna 2007. Po tomto stretnutí sa dospelo k záveru, že spoločné stretnutia by sa mali konať aspoň raz ročne a zástupcovia jednotlivých skupín by sa mali zúčastňovať aj na stretnutiach ostatných skupín.

## **1.6 Európska sieť liekov**

Európska sieť liekov – partnerstvo viac ako 40 regulačných orgánov liekov Európskej únie (EÚ) – je základom úspechu agentúry EMEA. Sieť umožňuje agentúre EMEA prístup k skupine viac ako 4 000 odborníkov, a tým jej umožňuje využívať najlepšie dostupné vedecké poznatky na regulovanie liekov v EÚ. Odborníci sa podieľajú na práci agentúry EMEA ako členovia vedeckých výborov, pracovných skupín, vedeckých poradných skupín alebo podobných skupín.

### *Rozšírenie EÚ*

1. januára 2007 vstúpili do EÚ Bulharsko a Rumunsko. Prechod z pozície pozorovateľov za riadnych členov v rámci Európskej siete liekov a v rámci práce agentúry bol uľahčený vďaka dôkladným prípravám počas príprav týchto krajín na vstup do EÚ.

Vzhľadom na možné pristúpenie Chorvátska a Turecka agentúra zorganizovala v každej z týchto krajín konferenciu s cieľom pripraviť základy pre ich prípadnú budúcu integráciu do Európskej siete liekov.

### *Konferencia o klinických skúškach*

Agentúra zorganizovala veľmi úspešnú konferenciu, na ktorej sa zúčastnil celý rad zainteresovaných strán, ktoré preskúmali pôsobenie smernice o klinických skúškach po troch rokoch získavania praktických skúseností a uverejnili správu o získanej spätnej väzbe.

### *Plánovanie zdrojov v rámci siete*

Sieť má nedostatok zdrojov, a preto sa začali práce na vypracovaní procesu plánovania na zlepšenie hospodárenia s dostupnými zdrojmi a zvýšenie efektívnosti ich využívania. Agentúra EMEA sa zúčastnila na procese plánovania na úrovni vedúcich úradov a ústavov pre lieky.

Agentúra EMEA začala s prácami zameranými na zlepšenie organizovania pracovných skupín s cieľom dosiahnuť efektívnejšie stretnutia a lepšie rozdelenie úloh medzi členmi vedeckých výborov a ich pracovných skupín.

U niektorých stretnutí sa zaviedla forma videokonferencie, čím sa obmedzila potreba, aby odborníci cestovali do sídla agentúry EMEA.

### *Workshopy, konferencie, školenia*

Agentúra zorganizovala celý rad workshopov a konferencií, ktoré sa zaoberali kritickými vedeckými oblasťami a na ktorých sa zúčastnili zástupcovia akademických kruhov, regulačných orgánov, a kde to prichádzalo do úvahy, aj zástupcovia farmaceutického priemyslu. Medzi témy, o ktorých sa diskutovalo, patrili prvé klinické skúšky na ľuďoch, podobné biologické lieky, imunogenicitu terapeutických proteínov, prispôsobiteľný dizajn pri potvrdzujúcich klinických skúškach, výrobo-analytická technológia pre biologické lieky, užívateľské testovanie písomných informácií pre používateľov a lieky pripravené metódou tkanivového a bunkového inžinierstva.

Agentúra zorganizovala aj celý rad školení pre posudzovateľov z príslušných národných orgánov. Prednášané témy sa týkali liekov na génovú terapiu, diagnostiky, vývoja v oblasti onkológie, nových prístupov k hodnoteniu kvality a pandemickej chrípky.

Boli zavedené zásady a postupy pre výmenu v rámci ďalšieho vzdelávania medzi regulačnými orgánmi, akademickými kruhmi, a kde to prichádza do úvahy, aj príslušným priemyselným odvetvím. V dôsledku toho udržiavala agentúra pravidelný kontakt s príslušnými učenými spoločnosťami, najmä tými, ktoré sa zaoberajú kardiológiou, cukrovkou, centrálnou nervovou sústavou a onkológiou.

Agentúra EMEA v spolupráci s akademickými kruhmi a príslušnými národnými orgánmi prispela k iniciatíve, ktorú začalo Taliansko v súvislosti s európskou školou pre regulačné hodnotenie liekov, aby sa mohla podieľať na vzdelávacích programoch pre vedeckých pracovníkov v oblasti regulácie liekov.

Odborníci z akademických kruhov a univerzitných nemocníc dočasne pridelení agentúre EMEA prispievali k práci Európskej siete liekov a zabezpečovali tak dostupnosť doplňujúcich odborných skúseností.

## 2 LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE

### 2.1 Lieky na ojedinelé ochorenia

#### *Nárast počtu žiadostí a stanovísk*

Celkovo bolo prijatých 125 žiadostí o zaradenie liekov na ojedinelé ochorenia, t.j. štvrtý rok po sebe, keď bolo podaných viac ako sto takýchto žiadostí. Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia (*Orphan Medicinal Products, COMP*) prijal 97 kladných stanovísk k zaradeniu liekov na ojedinelé ochorenia, t. j. doteraz najvyšší počet kladných stanovísk, a jedno záporné stanovisko. Počet stiahnutých žiadostí (19) bol najnižší za posledných sedem rokov.

#### *Liečba rakoviny stále predstavuje hlavnú terapeutickú oblasť*

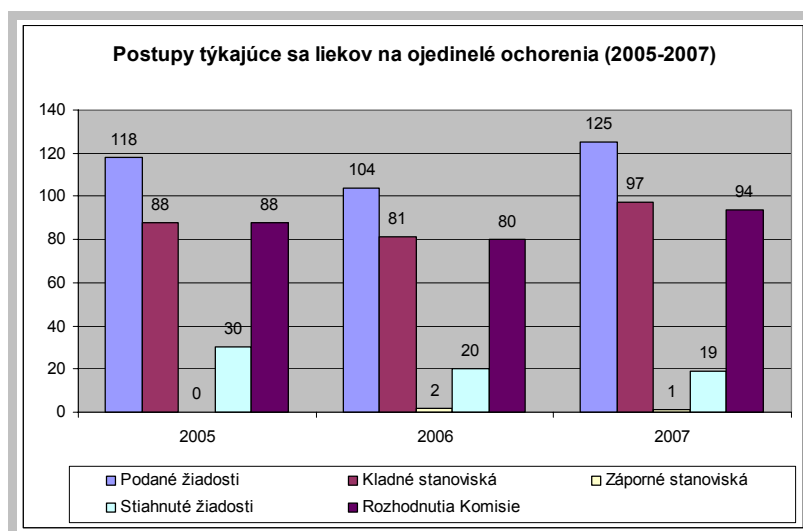
Podobne ako v predchádzajúcich rokoch, aj teraz bola liečba rakoviny najzastúpenejšou terapeutickou oblasťou, pre ktorú výbor COMP prijal kladné stanoviská k zaradeniu liekov na ojedinelé ochorenia.

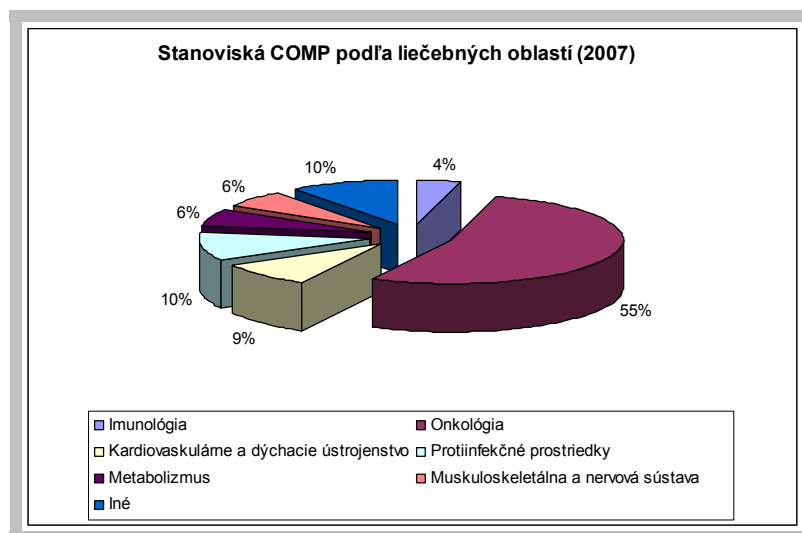
#### *Takmer polovica zaradených liekov na ojedinelé ochorenia je určených na liečbu detí*

Štyridsaťdeväť percent liekov na ojedinelé ochorenia, ktoré boli zaradené v roku 2007, sú určené na liečbu zdravotných stavov, ktoré sa vyskytujú u detí, vrátane 4%, ktoré sú určené výlučne na pediatrické použitie.

#### *Štyridsaťštyri liekov určených na ojedinelé ochorenia získalo povolenie na používanie v EÚ*

Od nadobudnutia platnosti politiky pre lieky na ojedinelé ochorenia v roku 2001 do konca roku 2007 udelila Európska komisia celkovo 44 povolení na uvedenie liekov na ojedinelé ochorenia na trh.

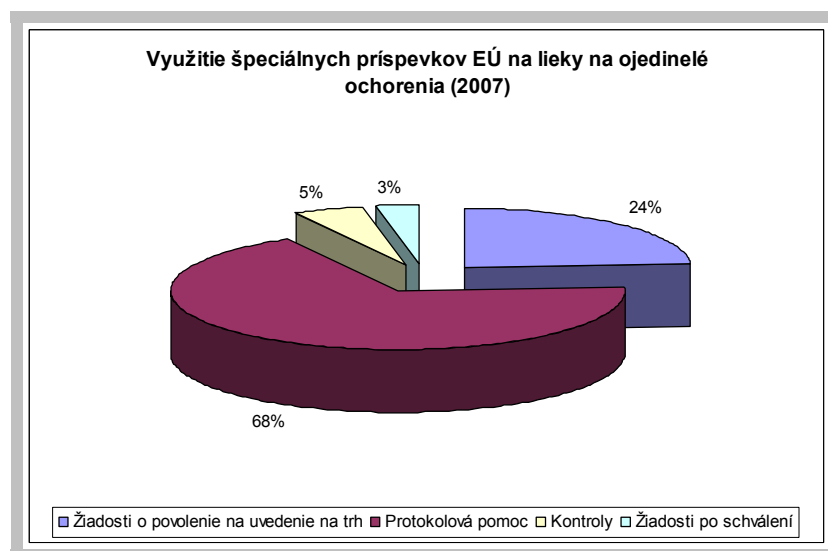




### *Osobitný príspevok EÚ na lieky na ojedinelé ochorenia*

V roku 2007 bolo poskytnutých celkovo 4,89 mil. EUR z osobitného príspevku EÚ na financovanie zníženia poplatkov za lieky na ojedinelé ochorenia.

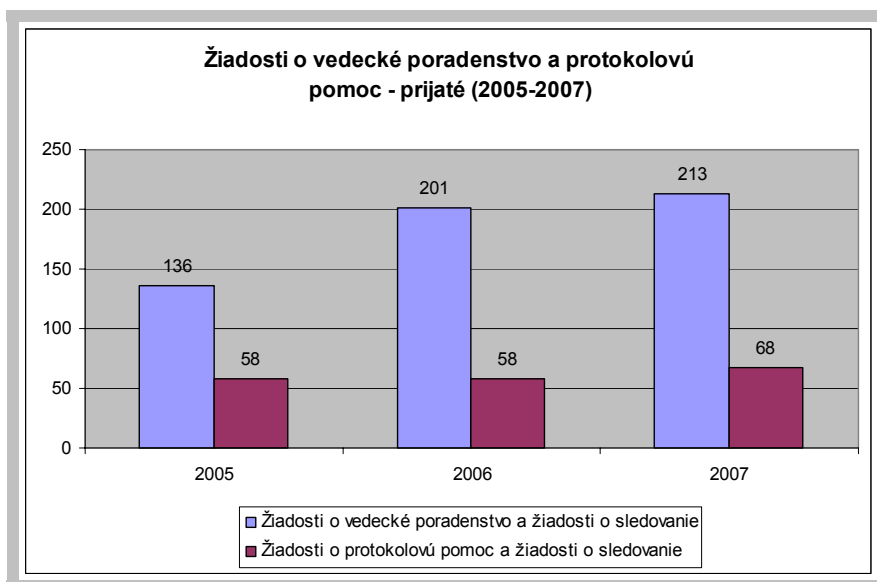
Agentúra v roku 2007 zmenila svoju politiku zníženia poplatkov za lieky na ojedinelé ochorenia tak, že sa naďalej zameriavala na stimuly na podporu protokolárnej pomoci, žiadostí o povolenia na uvedenie liekov na trh a ďalšie činnosti pred vydaním povolenia a na podporu MSP počas prvého roku po udelení povolenia na uvedenie lieku na trh.



## **2.2 Vedecké poradenstvo a protokolárna pomoc**

*Záujem o poskytnutie vedeckého poradenstva a protokolárnej pomoci je stále vysoký*

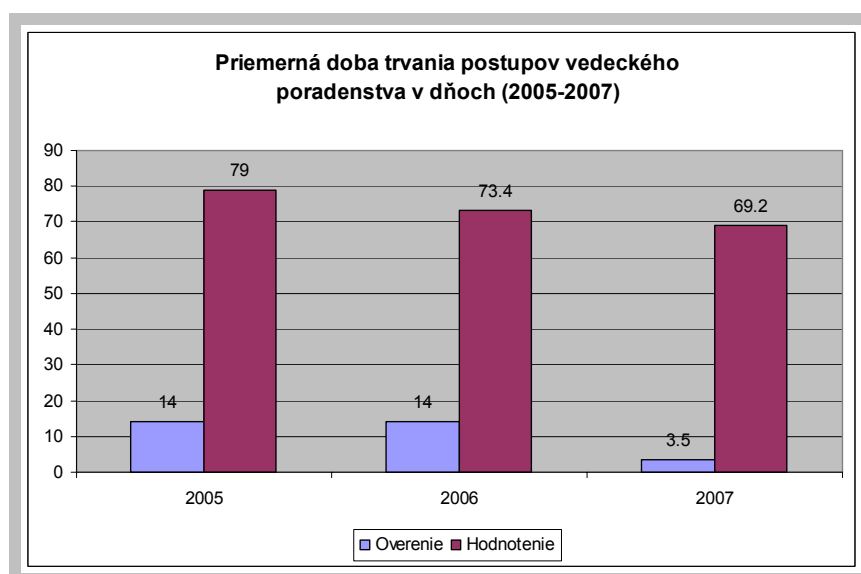
V roku 2007 bol počet žiadostí o vedecké poradenstvo o niečo vyšší ako v roku 2006. Celkovo bolo v roku 2007 prijatých 213 žiadostí. Značný nárast počtu žiadostí sa zaznamenal u žiadostí o protokolárnu pomoc, ktorých došlo o 17 % viac ako v roku 2006.



*Viac ukončených postupov za kratší čas*

V roku 2007 bolo vybavených celkovo 288 žiadostí o vedecké poradenstvo, protokolárnu pomoc a poradenstvo po vydaní povolenia. V roku 2006 ich bolo len 257.

Podobne ako v predchádzajúcom roku agentúra a pracovná skupina pre vedecké poradenstvo (*Scientific Advice Working Party, SAWP*) opäť skrátili priemerný čas potrebný na vypracovanie vedeckého poradenstva.



## 2.3 Vstupné hodnotenie

*Nové žiadosti v roku 2007*

Celkový počet nových žiadostí (90) bol vyšší ako v ktoromkoľvek inom roku. Počet prvých žiadostí podľa účinných látok, t.j. bez duplicitných žiadostí, bol o 19 % nižší ako v roku 2006.

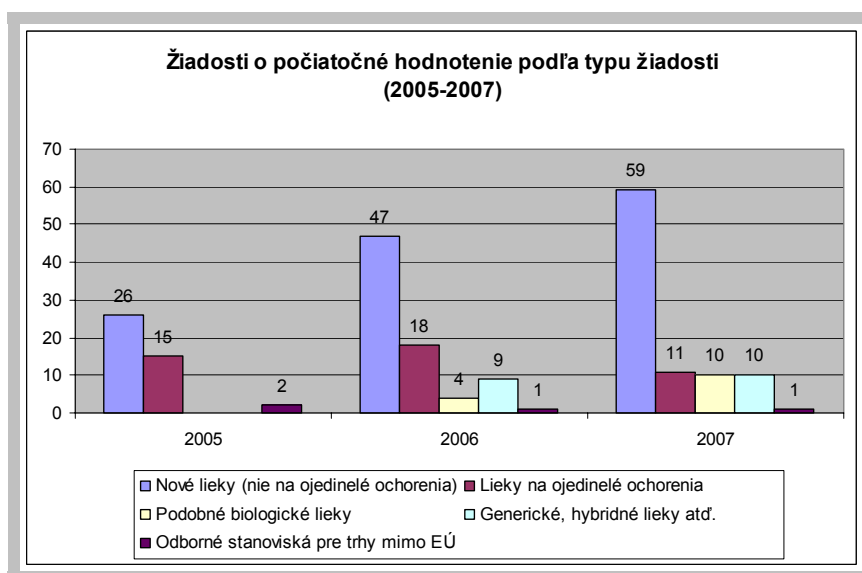
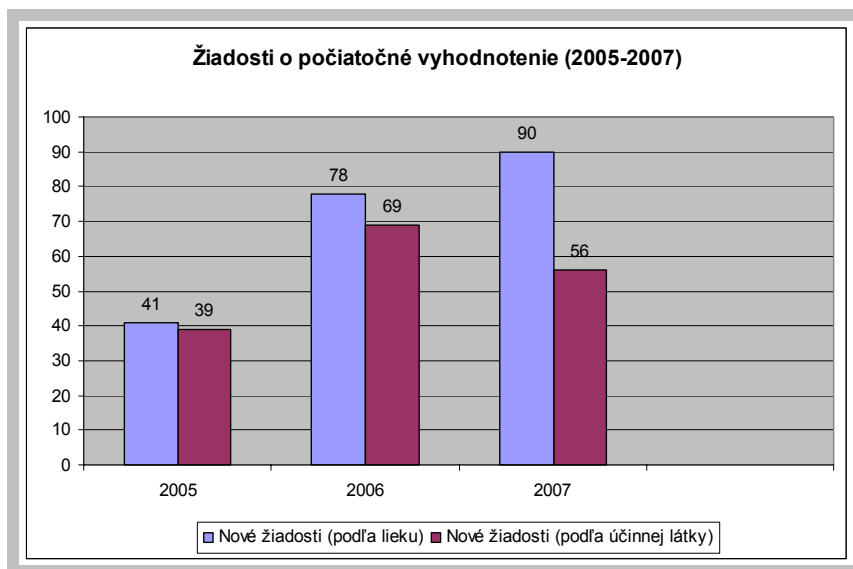
Počet žiadostí o povolenie uvedenia liekov na ojedinelé ochorenia na trh bol nižší ako v roku 2006, ale pohyboval sa tesne na úrovni 7-ročného priemeru od zavedenia právnych predpisov o liekoch na ojedinelé použitie.

V rámci právneho a regulačného rámca pre podobné biologické lieky, ktorý sa už plne zaužíval, bolo v roku 2007 prijatých 10 žiadostí o povolenie uvedenia týchto liekov na trh.

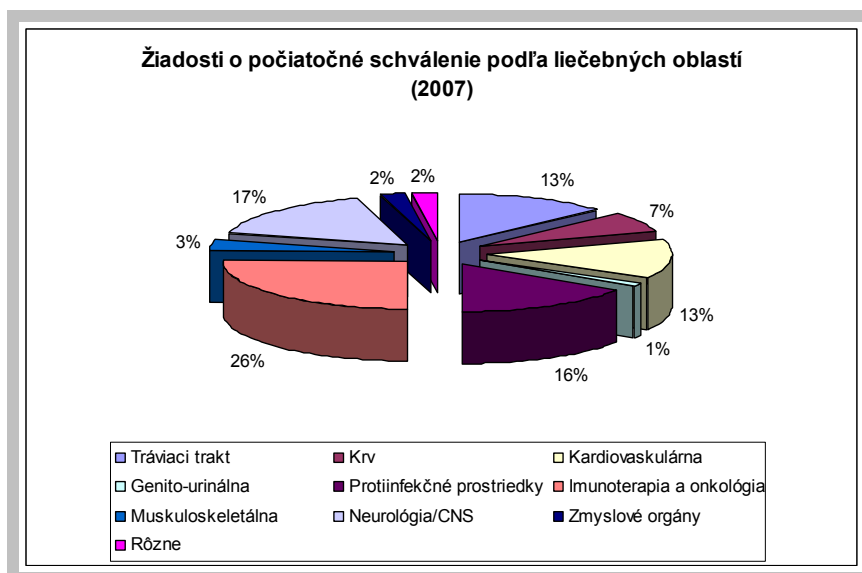
Bola prijatá jedna žiadosť o vedecké stanovisko k lieku určenému na trhy mimo EÚ.

### Lieky na liečbu rakoviny stále dominujú

V roku 2007 predstavovali žiadosti o nové lieky určené na liečbu rakoviny opäť najvyšší podiel v členení podľa terapeutických oblastí. Ďalšími najviac zastúpenými terapeutickými skupinami boli neurológia a centrálna nervová sústava, za ktorými nasledovali lieky proti infekciám.



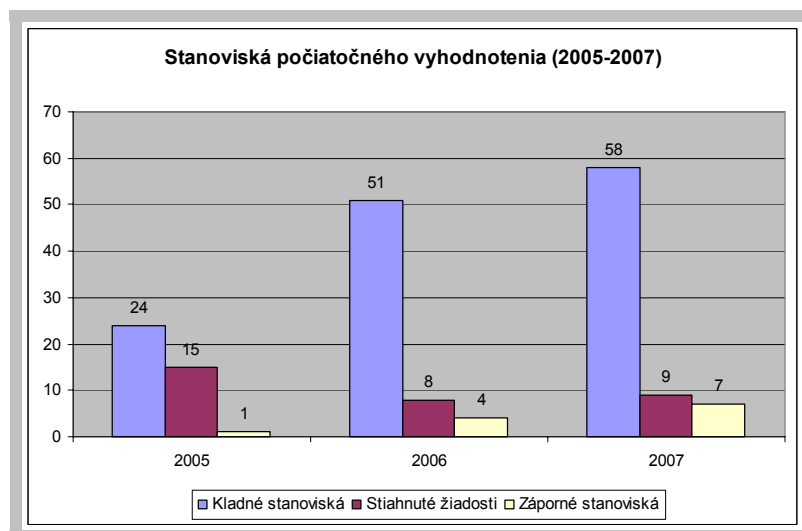




### Stanoviská prijaté v roku 2007

V roku 2007 prijal výbor EMEA pre lieky na humánne použitie (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) 58 kladných stanovísk k žiadostiam o vstupné hodnotenia, to znamená doteraz najvyšší počet žiadostí.

Sedem z celkového počtu 65 stanovísk boli záporné stanoviská, ktoré odporúčali zamietnutie žiadostí o povolenie uvedenia týchto liekov na trh. Deväť žiadostí bolo stiahnutých ešte pred vydaním stanoviska.



### Lieky na liečbu rakoviny sú najčastejšie zastúpenou terapeutickou oblasťou

Najvyšší počet prijatých kladných stanovísk boli stanoviská k liekom na liečbu rakoviny, po ktorých nasledovali lieky proti infekciám a lieky na liečbu zažívacieho traktu.

### Používanie osobitných postupov na vydávanie povolenia napomáha dostupnosti liekov

Dve kladné stanoviská boli prijaté k liekom (Isentress a Soliris), ktoré boli preskúvané v rámci zrýchleného hodnotenia.

Boli prijaté tri stanoviská, ktoré odporúčali udelenie podmieneného povolenia uvedenia liekov (Isentress, Vectibix a Tyverb) na trh.

Štyri prijaté stanoviská odporúčali udelenie povolenia liekov (Focetria, Increlex, Atriance, Yondelis) na trh za výnimočných okolností.

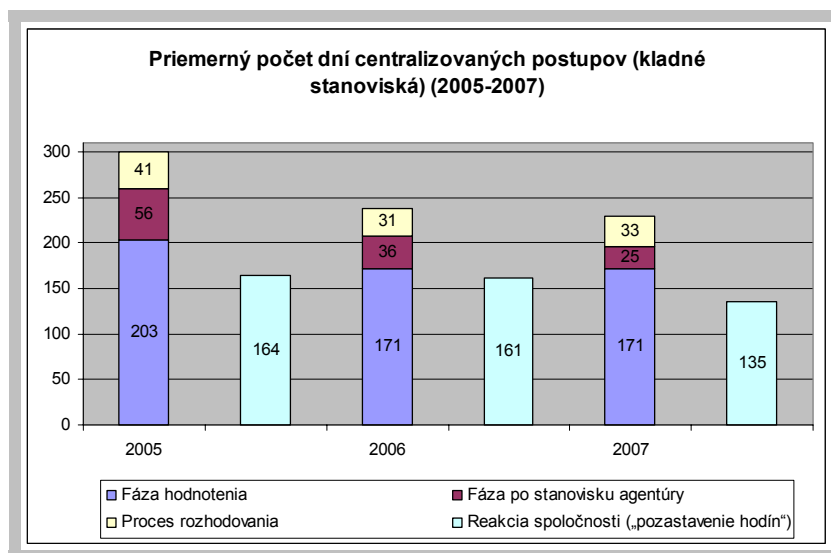
## *Prínosy pre verejné zdravie liekov odporúčaných na schválenie v roku 2007*

Medzi lieky významné pre verejné zdravie, ku ktorým výbor CHMP vydal v roku 2007 kladné stanoviská, patrili:

- Liek zaradený ako liek na ojedinelé ochorenie určený na zmiernenie hemolýzy (rozpadu červených krviniek) u pacientov s paroxysmálnou nočnou hemoglobínúriou (*paroxysmal nocturnal haemoglobinuria, PNH*). Ide o zriedkavú poruchu krvného systému, pri ktorej sa červené krvinky rozpadávajú rýchlejšie ako obvykle a ktorá má za následok vylučovanie tmavého moču. Toto bol prvý liek, u ktorého sa úspešne ukončil zrýchlený postup hodnotenia. Bol to tiež prvý liek, ktorý predložila spoločnosť, ktorá využila stimuly pre MSP.
- Druhá vakcína na prevenciu proti cervikálnej intraepiteliálnej neoplázii vysokého stupňa (*cervical intraepithelial neoplasia, CIN* stupňa 2 a 3) a proti rakovine kľčka maternice, ktorá obvykle súvisí s vírusom HPV (ľudským papilomavírusom) typu 16 a 18.
- Liek patriaci do novej triedy liekov proti retrovírusom (inhibítory CCR5). Jeho výhodou, keď sa použije v kombinácii s ostatnými liekmi proti retrovírusom, je jeho schopnosť znížiť množstvo HIV v plazme (vírusovú záťaž) a zvýšiť počet T buniek (konkrétne buniek CD4) u pacientov, ktorí majú skúsenosti s liečbou a ktorí sú infikovaní CCR5-trojným vírusom HIV.
- Dve modelové vakcíny pre prípad pandémie chrípky určené na prevenciu chrípky počas oficiálne vyhlásenej pandemickej situácie. Modelová vakcína pre prípad pandémie nie je určená na vytvorenie zásob, ale môže sa použiť na urýchlenie dostupnosti konečnej vakcíny v prípade pandémie, keď už bude známy pandemický kmeň.
- Liek s chemickou štruktúrou pripomínajúcou chemickú štruktúru talidomidu. Je povolený na liečbu mnohonásobného myelómu (rakoviny kostnej drene), kde pôsobí blokovaním vzniku rakovinových buniek a stimuláciou niektorých špeciálnych buniek imunitného systému, aby napádali rakovinové bunky.
- Prvé dva inhibítory dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-IV) obidva určené na liečbu cukrovky 2. typu. Pôsobia blokovaním štiepenia „inkretínových“ hormónov v tele, a tým stimulujú pankreas k produkcii inzulínu, keď je hladina glukózy v krvi vysoká, a znižujú aj hladiny hormónu glukagón. Tieto procesy spolu znižujú hladinu glukózy v krvi a pomáhajú udržiavať cukrovku 2. typu pod kontrolou.
- Prvý inhibítor renínu určený na liečbu hypertenzie (vysokého krvného tlaku). Blokuje činnosť renínu, enzýmu, ktorý sa podieľa na tvorbe angiotenzínu I, ktorý sa následne mení na hormón angiotenzín II, ktorý je silným vazokonstriktorom (zúžuje krvné cievy, a tým zvyšuje krvný tlak). Zablokovaním tvorby angiotenzínu I klesajú hladiny angiotenzínu I a angiotenzínu II. To spôsobuje vazodilatáciu (rozšírenie krvných ciev), takže krvný tlak klesá a potenciálne riziko poškodenia spôsobené vysokým krvným tlakom sa môže znížiť.
- Liek na liečbu metastatického karcinómu hrubého čreva alebo konečníka po zlyhaní chemoterapie obsahujúcej oxaliplatinu a/alebo irinotekán.
- Liek na liečbu pacientov so sarkómom mäkkých tkanív v pokročilom štádiu (konkrétne liposarkómu a leiomyosarkómu) po zlyhaní antracyklínov a ifosfamidu alebo u pacientov, ktorí nemôžu dostávať tieto látky.
- Protilátka, ktorá sa používa pri liečbe otravy kyanidom.

## *Čas potrebný na centralizované postupy je aj naďalej krátky*

Priemerný čas potrebný na etapu hodnotenia a etapu od vydania stanoviska po rozhodnutie v rámci centralizovaného postupu je aj naďalej približne na úrovni roku 2006. Ďalšie zlepšenie sa zaznamenalo aj pri priemernej dobe, ktorú potrebovali spoločnosti na zodpovedanie otázok (tzv. „pozastavenie hodín“).

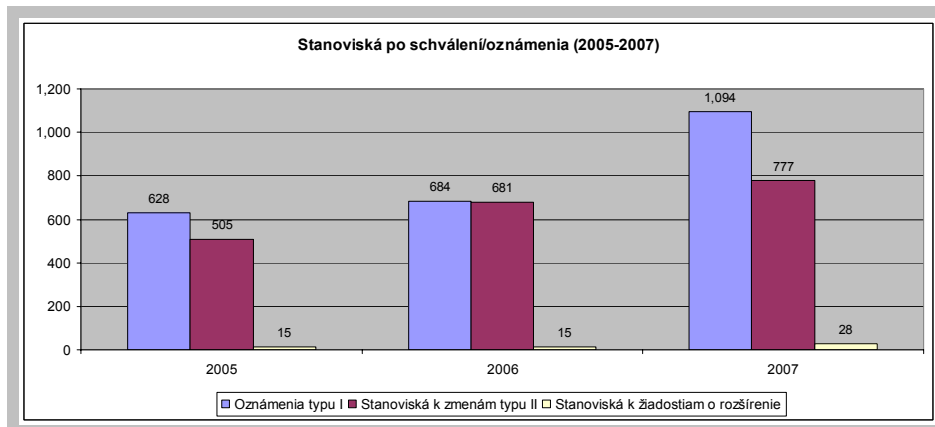
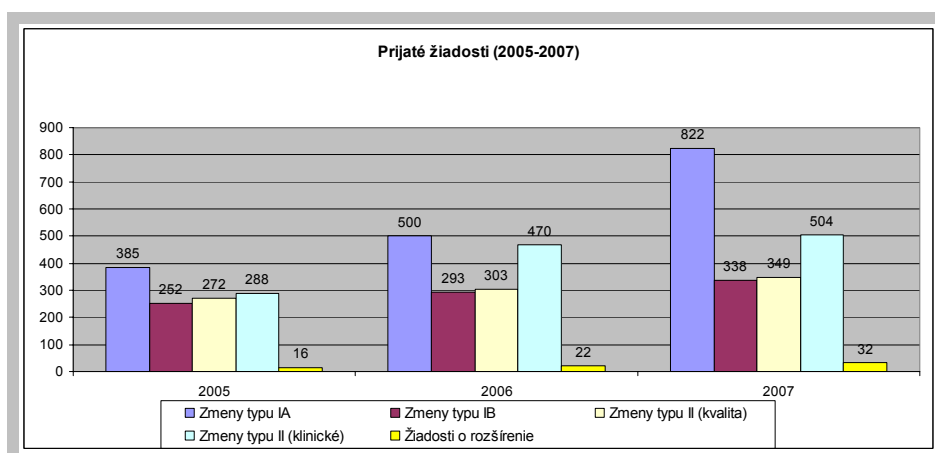


## 2.4 Činnosti po vydaní povolenia

*Nárast žiadostí o zmeny takmer o 30 %*

Počet žiadostí o zmeny a rozšírenie povolení na uvedenie liekov na trh sa aj naďalej zvyšoval. V roku 2007 bolo prijatých celkovo 2 045 žiadostí, čo predstavuje nárast takmer o 30 % v porovnaní s predchádzajúcim rokom.

U stanovísk alebo oznámení, ktoré boli prijaté po vydaní povolení, bol tento nárast ešte výraznejší a predstavoval zvýšenie o 37 % v porovnaní s predchádzajúcim rokom.



### *Rozšírenie indikácií rozširuje rozsah pôsobnosti existujúcich liekov*

Výbor CHMP prijal 41 stanovísk k novým indikáciám, čím sa vytvorili ďalšie možnosti liečby pre pacientov. Výbor prijal dve záporné stanoviská s odporúčaním zamietnuť žiadosti o rozšírenie indikácií.

- Väčšina nových indikácií sa týkala liekov schválených na liečbu rozličných foriem rakoviny, ako je napríklad hepatocelulárny karcinóm, epidermoidný karcinóm (skvamózny) v lokálne pokročilom štádiu, metastatická rakovina prsníka, rakovina žalúdka v pokročilom štádiu alebo metastatická rakovina renálnych buniek, nemalobunkový pľúcny karcinóm, recidíva mnohopočetného myelómu a chronická lymfocytická B-bunková leukémia a folikulárny non-Hodgkinov lymfóm.
- Niekoľko rozšírení indikácií bolo povolených na liečbu cukrovky, čím sa vytvorilo viac možností na kombinované užívanie perorálnych antidiabetík a inzulínu.
- Nové indikácie boli schválené aj v oblastiach kardiovaskulárnych, infekčných a reumatických ochorení, ako aj zápalových ochorení čriev a porúch centrálnej nervovej sústavy.
- U šiestich liekov sa ich použitie rozšírilo tak, aby sa mohli používať aj na liečbu detí a mladistvých, ktorí trpia na ochorenia ako je napríklad Crohnova choroba, anémia spojená s chronickým zlyhaním obličiek alebo HIV alebo aby sa mohli používať na imunizáciu proti sprievodným infekciám spôsobeným streptokokovou pneumóniou.

### *Indikačné obmedzenia*

Výbor CHMP obmedzil indikácie u celého radu liekov z dôvodu účinnosti a bezpečnosti. Okrem iného išlo o tieto lieky:

- Visudyne (verteporfín). Indikácia na liečbu pacientov s vekom podmienenou degeneráciou makuly (AMD) s okultnou subfoveálnou neovaskularizáciou chorioidey s evidentnou nedávnou alebo pokračujúcou progresiou ochorenia sa vypustila, pretože výsledky kontrolných štúdií nepotvrdili účinok použitia lieku Visudyne u týchto pacientov;
- Ketek (telitromycín). Na liečbu bronchitídy (zápalu dýchacích ciest), sinusitídy (infekcie sínusov) a tonzilitídy alebo faryngitídy (infekcie mandlí alebo hrdla) by sa liek Ketek mal používať len na infekcie spôsobené bakteriálnymi kmeňmi, u ktorých sa predpokladá alebo dokázalo, že sú rezistentné na liečbu makrolidovými antibiotikami alebo betalaktámovými antibiotikami alebo ktoré nie je možné liečiť týmito antibiotikami. Na zostávajúcu indikáciu – liečbu pneumónie získanej v komunite – sa žiadne takéto obmedzenia neodporúčali;
- epoetíny, tak centrálné povolené (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed), ako aj epoetíny povolené na vnútroštátnej úrovni (Eprex). Po preskúmaní údajov z nedávnych klinických skúšok, ktoré zaznamenali neustálu nevysvetlenú vysokú úmrtnosť u pacientov s anémiou spojenou s rakovinou, ktorí boli liečení epoetínmi, sa indikácia liečby anémie obmedzila len na anémiu, pri ktorej sa prejavujú symptómy.

### *Kontraindikácie, varovania a upozornenia*

Výbor CHMP odporúčal nové kontraindikácie pre 20 centrálné povolených liekov a v niektorých prípadoch pre celé triedy centrálné povolených liekov (označenia tried) vrátane liekov:

- Viracept (nelfinavir mesilát): nemá sa podávať súbežne s omeprazolom;
- Acomplia (rimonabant): nesmie sa používať pri trvajúcej veľkej depresii a/alebo prebiehajúcej liečbe antidepresívami;
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (inhibitory proteázy): nesmú sa podávať súčasne s liekom midazolam, ktorý sa podáva perorálne (pričom ďalšie pokyny týkajúce sa súčasného podávania s parentálne podávaným liekom midazolam sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (*Summary of Product Characteristics, SPC*) (označenie triedy);

- Pegintron (peginterferon alfa 2b), Viraferonpeg (peginterferon alfa 2b) a Rebetol (ribavirín): nesmú sa používať na začatie liečby hepatitídy C u pacientov s hepatítidou C súčasne s infekciou HIV, ktorí majú cirhózu pečene a Child-Pughovo skóre 6 alebo vyššie.

Výbor CHMP odporúča vypustenie niektorých kontraindikácií u 12 centrálne povolených liekov a v niektorých prípadoch pre celé triedy centrálne povolených liekov (označenia tried) vrátane týchto liekov:

- lieky obsahujúce účinnú látku pioglitazón (Actos, Glustin, Competact, Tandemact) a rosiglitazón (Avandia, Avandamet, Avaglim): vypustenie kontraindikácie ich spoločného užívania s inzulínom (označenie triedy);
- Stocrin a Sustiva (efavirenz): vypustenie kontraindikácie týkajúcej sa ich súbežného podávania s liekom vorikonazol.

Výbor CHMP schválil viac ako 100 zmien typu II týkajúcich sa osobitných varovaní a bezpečnostných opatrení na použitie liekov, okrem iného vrátane:

- nového bezpečnostného varovania pre liek Tamiflu (oseltamivir fosfát) a riziko neuropsychiatrických nežiadúcich účinkov;
- nového varovania pre lieky s rekombinantným faktorom VIII týkajúce sa možného opakovaného výskytu inhibítorov po prechode z jedného lieku s rekombinantným faktorom VIII na iný u pacientov predtým liečených viac ako 100 dní, u ktorých sa predtým zaznamenal vznik inhibítorov faktora VIII (označenie triedy);
- nového varovania pre lieky obsahujúce pioglitazón a rosiglitazón týkajúce sa zvýšeného výskytu zlomenín u žien; a pre lieky obsahujúce len rosiglitazón týkajúce sa možného rizika vzniku ischemickej choroby srdca;
- nového varovania s naliehavým obmedzujúcim bezpečnostným opatrením (*urgent safety restriction, USR*) týkajúcim sa zriedkavého ale vážneho rizika závažnej alergickej reakcie na lieky, ktorá sa označuje ako DRESS (*drug rash with eosinophilia and systemic symptoms* - liekom vyvolané vyrážky s eozinofiliou a systémovými príznakmi) u liekov, ktoré obsahujú ako liečivo stroncium renelát (ktoré sa používajú na liečbu osteoporózy u žien po menopauze).

### *Posúdenie bezpečnosti lieku Viracept*

Výbor CHMP vykonal preskúmanie lieku Viracept (nelfinavir) po kontaminácii počas výrobného procesu niekoľkých šarží účinnej látky nečistotou etyl mesylát, známou genotoxickou látkou. Výbor CHMP najprv odporučil pozastavenie povolenia uviesť liek na trh a stiahnutie lieku Viracept z trhu. Po zhodnotení nápravných a preventívnych opatrení, ktoré prijal držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, a po kontrole priamo na mieste výroby, v rámci ktorej sa výbor uistil, že príčina kontaminácie bola odstránená a ďalšia výroba lieku Viracept bude spĺňať požadované normy kvality, výbor CHMP následne odporučil zrušenie pozastavenia povolenia na uvedenie tohto lieku na trh a jeho opätovné uvedenie na trh v Európskej únii.

## **2.5 Paralelná distribúcia**

Počet prvých oznámení o paralelnej distribúcii a oznámení zmien prevýšili predpokladané počty. Agentúra prijala 1 937 prvých oznámení (t.j. o 8 % viac ako sa predpokladalo) a 3 518 oznámení zmien (o 45 % viac ako sa predpokladalo).

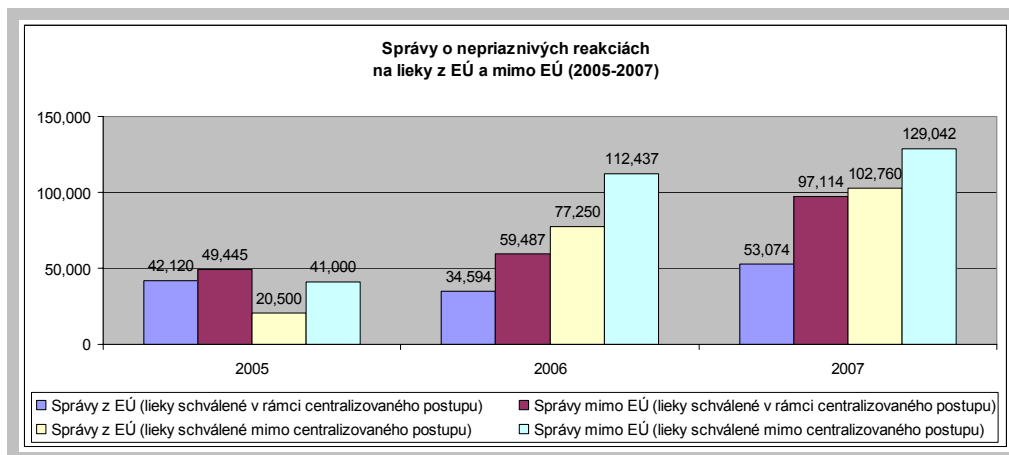
Časové lehoty stanovené pre postupy neboli dodržané z dôvodu vysokého počtu prijatých oznámení, počtu nevybavených oznámení z predchádzajúcich rokov a nedostatku zdrojov.

## **2.6 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti**

Veľké množstvo činností, ktoré sa vykonali v oblasti dohľadu nad liekmi a udržiavania, umožnilo uplatnenie proaktívnejšieho prístupu k bezpečnosti liekov a tým prispelo k ochrane verejného zdravia.

## Nárast počtu správ o nežiaducich účinkoch liekov prijatých v roku 2007 o 25 %

Agentúra EMEA v roku 2007 prijala 381 990 správ o nežiaducich účinkoch liekov (*adverse-drug-reaction, ADR*), čo predstavuje nárast o viac ako 25 % v porovnaní s predchádzajúcim rokom. Štyridsať percent správ ADR, ktoré boli prijaté, sa týkalo liekov schválených v rámci centralizovaného postupu.



Agentúra EMEA dostala 63 393 správ, ktoré sa týkali skúšaných liekov, t.j. správ o nepriaznivých účinkoch liekov zistených počas klinických skúšok. To predstavuje nárast o 18% v porovnaní s rokom 2006.

### Odhaľovanie signálov súvisiacich s dohľadom nad liekmi

Zistilo sa celkovo 762 podozrivých signálov, ktoré sa týkali 139 intenzívne sledovaných liekov, a 349 podozrivých signálov, ktoré sa týkali 162 pravidelne sledovaných liekov. Po ďalšom preskúmaní sa zistilo, že 22 % (132) podozrivých signálov u intenzívne sledovaných liekov si vyžiadalo prijatie opatrení, pričom 43 signálov si vyžiadalo účasť spravodajcu. U pravidelne kontrolovaných liekov si okolo 10 % (33) signálov vyžiadalo prijatie opatrení, a účasť spravodajcu si vyžiadalo 21 prípadov.

## 2.7 Arbitráže a sporné podania v Spoločenstve

### Počet sporných podaní predložených agentúre EMEA aj naďalej rastie

Celkovo bolo v roku 2007 prijatých 57 sporných podaní, čo je o 40 % viac ako v roku 2006. Tridsaťšesť postupov sa ukončilo.

Nový postup vo veci sporného podania, t.j. postup podľa článku 107 ods. 2 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnkov, sa prvýkrát použil v roku 2007. V rámci tohto postupu sa preskúmalo celkovo 5 sporných podaní.

Deväť z 36 ukončených postupov vo veci sporného podania sa týkalo obáv o bezpečnosť. V troch prípadoch výbor CHMP navrhol stiahnutie a v 2 prípadoch dočasné pozastavenie platnosti povolenia na uvedenie lieku na trh.

Podľa revidovaných právnych predpisov EÚ môžu členské štáty iniciovať sporné podania týkajúce sa rastlinných liekov. Do decembra 2007 však neboli podané žiadne sporné podania, ktoré by sa týkali rastlinných liekov.

Výbor CHMP prijal 2 stanoviská k vedeckým záležitostiam v rámci postupu podľa článku 5 ods. 3: jedno k primeranosti usmernení k liekom v súvislosti s osobami v poproduktívnom veku, druhé k potenciálnemu riziku karcinogénnych a mutagénnych látok a látok toxických pre reprodukciu (CMR), keď sa používajú ako pomocné látky v liekoch na humánne použitie.

## Postupy obzvlášť veľkého záujmu pre verejné zdravie ukončené v roku 2007

- Preskúmanie liekov obsahujúcich **mifepriston** kvôli obavám týkajúcim sa bezpečnosti a účinnosti pri užití povolenej dávky 600 mg mifepristonu, v porovnaní s užitím dávky 200 mg, pri umelom prerušení vnútromaternicového tehotenstva a následnom použití analógov prostaglandínu. Výbor CHMP dospel k záveru, že dostupné údaje potvrdili účinnosť 600 mg dávky mifepristonu, po ktorej nasleduje použitie analógov prostaglandínu, pri ukončení tehotenstva do 63. dňa po vynechaní menštruácie. Komparatívne štúdie použitia 200 mg a 600 mg mifepristonu v kombinácii s 1 mg gemeprostu podaným intravaginálne naznačujú, že u tehotenstiev do 63. dňa tehotenstva môže byť 200 mg dávka mifepristonu rovnako účinná ako 600 mg dávka mifepristonu. Komparatívne štúdie použitia 200 mg a 600 mg mifepristonu v kombinácii s 400 µg misoprostolu, ktorý sa podá perorálne, však naznačujú, že u tehotenstiev do 49. dňa tehotenstva nie je možné vylúčiť o niečo vyššie riziko, že pri dávke 200 mg bude tehotenstvo pokračovať. Na základe dostupných uverejnených údajov vyplýva, že pomer prínosov a rizík mifepristonu v kombinácii s perorálne podaným misoprostolom pri tehotenstve od 50. až do 63. dňa tehotenstva nie je priaznivý z dôvodu nízkej účinnosti.
- Preskúmanie liekov obsahujúcich účinnú látku **bikalutamid** v množstve 150 mg kvôli obavám o bezpečnosť, najmä pokiaľ ide o problémy so srdcom, keď sa liek používa na liečbu rakoviny prostaty v počiatočnom štádiu. Výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy liekov prevažujú riziká s nimi spojené, ale len u tých pacientov, u ktorých je riziko, že sa ich choroba zhorší (postup podľa článku 31).
- Preskúmanie liekov obsahujúcich účinnú látku **piroxikam** kvôli obavám o bezpečnosť z dôvodu výskytu gastrointestinálnych vedľajších účinkov a závažných kožných nežiadúcich reakcií. Výbor CHMP dospel k záveru, že piroxikam by sa už nemal viac používať na liečbu krátkodobých bolestí a zápalových stavov. Piroxikam sa stále môže predpisovať na zmiernenie symptómov osteoartritídy, reumatickej artritídy a ankylozujúcej spondylitídy (reumatickej artritídy miechy). Pri týchto zdravotných stavoch by však nemal byť prvou voľbou pred liečbou nesteroidnými protizápalovými liekmi (*non-steroidal anti-inflammatory drug, NSAID*) (postup podľa článku 31).
- Preskúmanie liekov obsahujúcich účinnú látku **veraliprid** po stiahnutí veralipridu zo španielskeho trhu z dôvodu hlásení závažných vedľajších účinkov ovplyvňujúcich nervovú sústavu a celý rad regulačných opatrení v ostatných členských štátoch EÚ, kde bol veraliprid povolený. Výbor CHMP dospel k záveru, že riziká prevažujú prínosy a odporučil zrušenie povolenia na uvádzanie na trh všetkých liekov, ktoré obsahujú účinnú látku veraliprid (postup podľa článku 31).
- Preskúmanie systémového zloženia liekov obsahujúcich účinnú látku **nimesulid** po dočasnom pozastavení platnosti povolenia na uvádzanie týchto liekov na trh v Írsku z dôvodu obáv zo závažných problémov s pečeňou. Výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy nimesulidu aj naďalej prevažujú riziká s nim spojené a odporučil ponechanie povolenia na uvádzanie týchto liekov na trh, ale s obmedzeným použitím (postup podľa článku 107 ods. 2).
- Preskúmanie liekov obsahujúcich účinnú látku **klobutinol** po dočasnom pozastavení platnosti povolenia na uvádzanie týchto liekov na trh v Nemecku z dôvodu obáv týkajúcich sa vedľajších účinkov, ktoré majú nepriaznivý vplyv na srdce. Výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy týchto liekov neprevažujú riziká s nimi spojené a preto odporučil zrušiť povolenie na uvádzanie liekov, ktoré obsahujú účinnú látku klobutinol, na trh v celej EÚ (postup podľa článku 107 ods. 2).
- Preskúmanie **karisoprodu** po pláne zrušiť povolenie na uvádzanie tohto lieku na trh v Nórsku z dôvodu rizika intoxikácie, psychomotorických porúch, návykovosti a možnosti zneužitia kvôli nesprávnemu predpisovaniu. Výbor CHMP dospel k záveru, že riziká týchto liekov prevažujú ich prínosy a odporučil pozastavenie povolenia na ich uvádzanie na trh (postup podľa článku 107 ods. 2).
- Preskúmanie liekov obsahujúcich **lumirakoxib** určených na liečbu osteoartritídy (zápalu kostí a kĺbov) po oznámení Spojeného kráľovstva, ktoré zvažovalo pozastavenie povolenia na uvádzanie týchto liekov na trh z dôvodu možného zvýšeného rizika hepatotoxických nepriaznivých účinkov pri dávke 100 mg. Výbor CHMP odporučil zrušenie všetkých povolení na uvádzanie všetkých liekov obsahujúcich lumirakoxib na trh z dôvodov rizika závažných vedľajších účinkov na pečeň (postup podľa článku 107 ods. 2).

- Preskúmanie liekov obsahujúcich **aprotinín**, ktoré sa používali na zníženie strát krvi pri operáciách a obmedzenie potreby transfúzií krvi u tých pacientov, ktorým sa robil kardiopulmonárny bypass počas chirurgického výkonu aorto-koronárneho premostenia (*coronary artery bypass graft, CABG*). Toto preskúmanie nasledovalo po rozhodnutí Nemecka pozastaviť distribúciu všetkých liekov obsahujúcich aprotinín na intravenózne použitie povolené na vnútroštátnej úrovni z dôvodu zvýšeného rizika úmrtnosti pri použití aprotinínu na základe štúdie BART (postup podľa článku 107 ods. 2).
- Preskúmanie liekov obsahujúcich 30 µg **etynyl estradiolu** + 2 mg **acetátu chlormadinónu** z dôvodu rozdielnych názorov medzi členskými štátmi o tom, či by sa indikácie týchto dvoch liekov mali rozšíriť aj o liečbu žien, ktoré trpia miernou formou akné. Výbor CHMP odporučil zamietnutie novej indikácie, pretože predložené údaje nepovažoval za dostatočné na preukázanie účinnosti pri uvedenej liečbe (postup podľa článku 6 ods. 12).
- Preskúmanie generických liekov obsahujúcich účinnú látku **cetirizín** kvôli obavám z ich bioekvivalentnosti. Po preskúmaní, ktoré výbor CHMP vykonal v roku 2006, Európska komisia pozastavila platnosť príslušných národných povolení na uvádzanie týchto liekov na trh z dôvodu obáv súvisiacich s dodržiavaním správnej klinickej a laboratórnej praxe (SKP/SLP), ktoré malo vplyv na kvalitu a spoľahlivosť štúdií bioekvivalentnosti vykonaných na účely udelenia povolení na uvádzanie týchto liekov na trh. Výbor CHMP odporučil zrušenie povolení na uvádzanie týchto generických liekov na trh z dôvodu obáv týkajúcich sa dodržiavania SKP, ktoré sa zistili aj pri ďalšej štúdií (postup podľa článku 36).

## 2.8 Rastlinné lieky

### *Rastlinné monografie Spoločenstva*

Výbor agentúry pre rastlinné lieky (*Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC*) predložil na konzultácie 16 návrhov rastlinných monografií Spoločenstva o tradičných a osvedčených rastlinných liekoch (brezové listy, extrakt z listnatca bodlinatého (*Ruscus aculeatus*), kvety mesiačika lekárskeho, kvet bazy čiernej, korene z eleuterokoku trnistého (*Eleutherococcus senticosus*), zlatobyl' európsky, chmeľové šištinky, vňať prasličky, komonica lekárska, kvet divozelu, žihľavová vňať, plody ovsy, vňať ovsy, listy mäty piepornej, vňať echinacei purpurovej a vřbová kôra).

Trináť rastlinných monografií Spoločenstva o tradičných a osvedčených rastlinných liekoch bolo dokončených (aníz, anízový olej, plody horkého fenikla, olej z plodov horkého fenikla, krušina americká, listy medovky lekárskej, kvet mučenky, olej z mäty piepornej, koreň prvosenky, kvet prvosenky, rebarbora, plody feniklu sladkého a vňať materej dúšky).

### *Zoznam Spoločenstva obsahujúci rastlinné látky, prípravky a ich kombinácie na použitie v tradičných rastlinných liekoch*

Výbor HMPC prijal 2 položky do „zoznamu rastlinných látok, prípravkov a ich kombinácií na použitie v tradičných rastlinných liekoch“ (plody feniklu horkého a plody feniklu sladkého). Tieto dve položky predložil Európskej komisii na schválenie.

Štyri položky na zaradenie do zoznamu predložil na verejnú konzultáciu (aníz, kvet mesiačika lekárskeho, korene z eleuterokoku trnistého a vňať echinacei purpurovej).

### *Konzultácie o skúsenostiach so smernicou o rastlinných liekoch*

V auguste 2007 predložil výbor HMPC pripomienky k návrhu oznámenia Komisie Rade, ktorý Európsky parlament v máji 2007 predložil na konzultácie o skúsenostiach získaných pri uplatňovaní ustanovení kapitoly 2a smernice 2001/83/ES (zavedené smernicou 2004/24/ES) o konkrétnych ustanoveniach platných pre tradičné rastlinné lieky. Správa výboru HMPC o stave pokroku, ktorý sa dosiahol pri vykonávaní smernice od nadobudnutia jej účinnosti, ktorú výbor predložil Európskej komisii na účely prípravy návrhu oznámenia Európskou komisii, bola uverejnená na internetovej stránke agentúry EMEA.



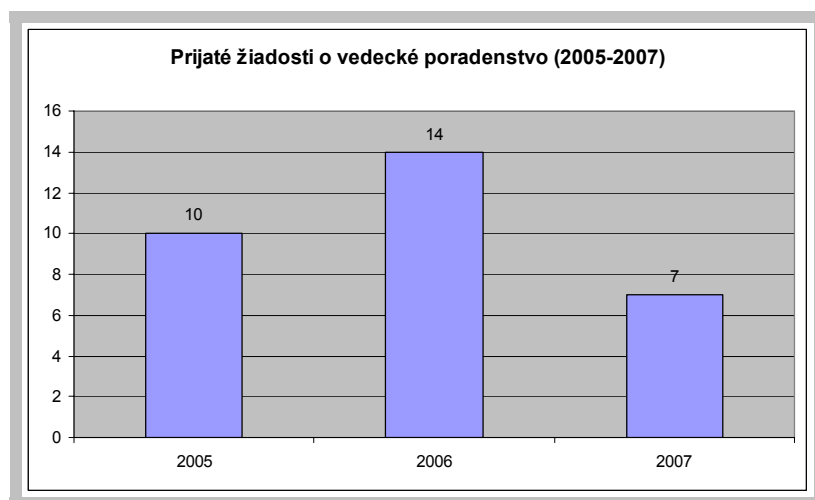
### 3 LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE

#### 3.1 Vedecké poradenstvo

*Úroveň činnosti v súvislosti s vedeckým poradenstvom nižšia ako sa očakávalo*

V roku 2007 agentúra prijala 7 žiadostí o vedecké poradenstvo (predpokladalo sa prijatie 16 žiadostí). V tomto štádiu neexistujú žiadne náznaky, že by bola všeobecná tendencia poklesu činnosti v tejto oblasti, ale úroveň činnosti sa bude aj naďalej sledovať.

V roku 2007 bol priemerný čas potrebný na ukončenie postupu pri poskytnutí vedeckého poradenstva 48 dní, čo predstavuje skrátenie priemerného času 55 dní, ktorý bol potrebný v roku 2006.



Pri dvoch povoleniach na uvedenie veterinárnych liekov na trh, ktoré boli vydané v roku 2007, pomohlo, že získali odbornú radu od Výboru pre lieky na veterinárne použitie (*Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP*): jeden liek na liečbu zlyhania srdca u psov v dôsledku nahromadenia krvi a jedna vakcína proti infekcii prasačím circovírusom u ošípaných.

*Bezplatné vedecké poradenstvo pre lieky na zriedkavé použitie a pre zriedkavo sa vyskytujúce druhy*

V roku 2007 bolo bezplatné poradenstvo poskytnuté v prípade dvoch žiadostí podľa ustanovení programu pre lieky na zriedkavé použitie a pre zriedkavo sa vyskytujúce druhy. Jedna žiadosť sa týkala vývoja vakcíny pre ovce, kozy a hovädzí dobytok a druhá sa týkala živej vakcíny pre voľne žijúce králiky.

#### 3.2 Vstupné hodnotenie

*Prijaté žiadosti*

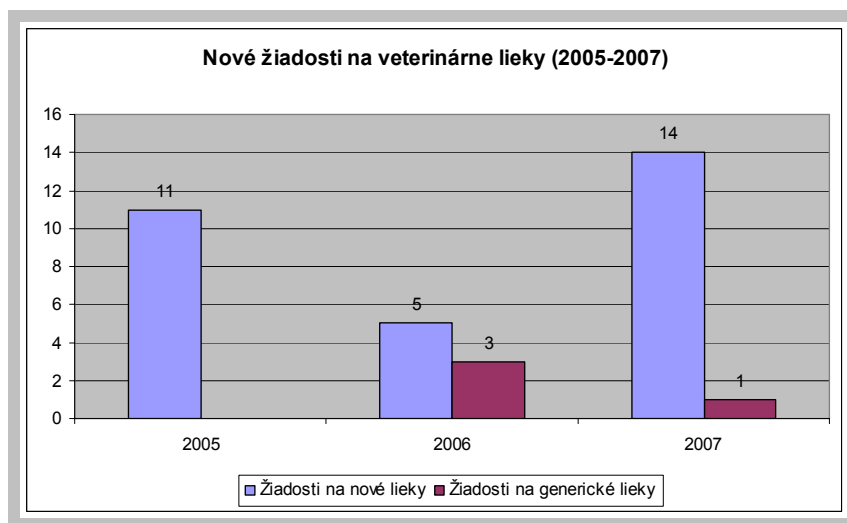
Agentúra dostala celkovo 15 žiadostí o povolenie prvého uvedenia veterinárnych liekov na trh, z toho 8 sa týkala farmaceutických výrobkov a 7 imunologických výrobkov.

Z týchto 8 farmaceutických žiadostí sa jedna žiadosť týkala generického lieku. Päť žiadostí sa týkalo liekov pre spoločenské zvieratá, najmä psy, a zvyšné tri sa týkali liekov určených pre ošípané, hovädzí dobytok a králiky.

Všetkých sedem imunologických žiadostí sa týkalo zvierat určených na výrobu potravín: 2 pre hydinu, 2 pre ošípané, 1 pre hovädzí dobytok, 1 pre hovädzí dobytok a ovce a 1 pre kone.

Dve žiadosti sa týkali liekov, ku ktorým bola poskytnutá bezplatná odborná rada v rámci programu pre lieky na zriedkavé použitie a pre zriedkavo sa vyskytujúce druhy.

Celkovo sú tieto údaje v súlade s trendom smerujúcim k zavedeniu imunologických metód kontroly zdravotných problémov u zvierat určených na výrobu potravín, pričom dôraz v oblasti veterinárnych liekov sa kladie na lieky pre spoločenské zvieratá.



#### *Prijaté stanoviská*

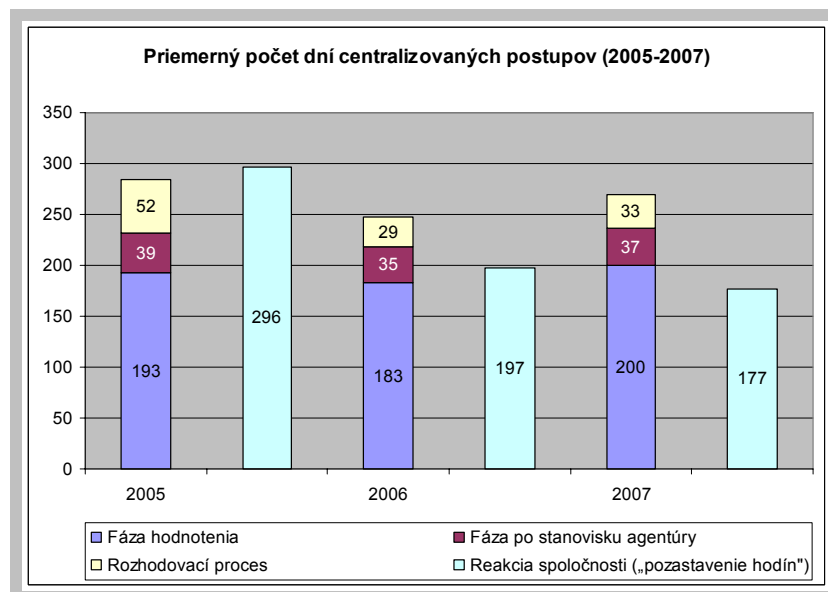
V roku 2007 prijal Výbor pre lieky na veterinárne použitie celkovo 9 kladných stanovísk k žiadostiam o povolenie na prvé uvedenie na trh, čo je o 4 menej ako v roku 2006.

#### *Používanie osobitných postupov vydávania povolení*

Dve stanoviská boli prijaté na základe zrýchleného hodnotenia žiadosti.

Výbor CVMP odporučil povolenie uvedenia lieku na trh za výnimočných okolností u dvoch liekov.

Hodnotenie nových žiadostí trvalo výboru CVMP v priemere 200 dní. Tento nárast zo 183 dní v roku 2006 bol spôsobený tým, že v roku 2007 sa ukončilo menej zrýchlených postupov.



### Prínosy liekov odporúčaných na schválenie v roku 2007 pre zdravie zvierat

Medzi lieky významné pre zdravie zvierat, ku ktorým výbor CVMP vydal v roku 2007 kladné stanoviská, patrili:

- 2 vakcíny proti vtácej chrípke u hydiny, najmä kurčiat. Žiadosti pre tieto dve vakcíny sa vyhodnotili v rámci skráteného konania, berúc do úvahy epidemiologickú situáciu v rámci EÚ a príspevok agentúry k pripravenosti na pandémiu. Vakcíny sú povolené za výnimočných okolností a preto sa na ne vzťahujú špecifické povinnosti a následné opatrenia vrátane sprísnených opatrení dohľadu nad liekmi s cieľom zabezpečiť bezpečné používanie týchto liekov;
- 2 vakcíny pre ošipané proti prasačiemu circovírusu typu 2. Prasačí circovírus sa vyskytuje pri etiológii multisystémového syndrómu chradnutia ošipaných (*porcine multisystemic wasting syndrome, PMWS*), ktorý sa považuje za jednu z najvýznamnejších výziev, ktorým čelí odvetvie chovu ošipaných v EÚ a povolenie týchto liekov by malo pomôcť pri udržiavaní tejto choroby pod kontrolou;
- ostatné lieky vrátane jedného lieku na liečbu zlyhania srdca u psov, jedného na dosiahnutie dočasnej neplodnosti u psov, jedného na liečbu nadváhy a obezity u psov a 1 generický liek na liečbu porúch podporno-pohybovej sústavy u psov.

### 3.3 Určovanie maximálnych limitov reziduí

#### Žiadosti o maximálne limity reziduí (MLR)

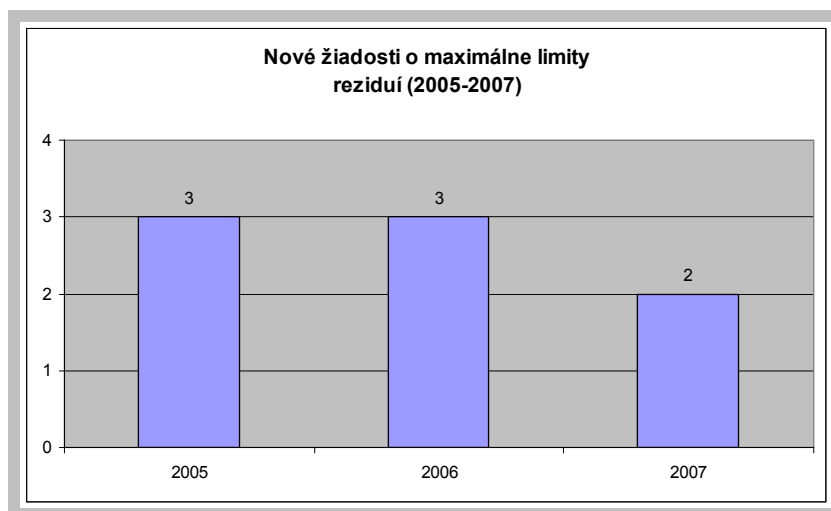
V roku 2007 agentúra EMEA dostala a potvrdila dve nové žiadosti o MLR, o jednu menej ako sa na tento rok predpokladalo.

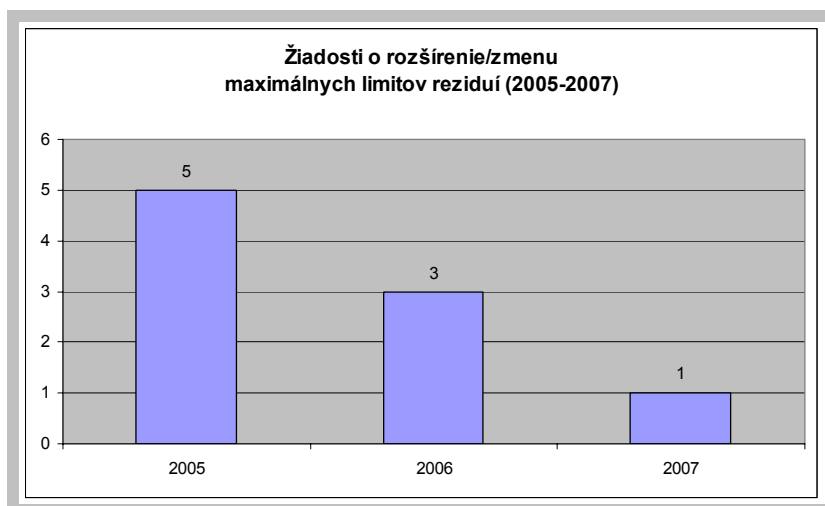
#### Obavy z nízkeho počtu nových žiadostí o MLR

Nízky počet nových žiadostí o MLR je znepokojujúci, pretože jasne ukazuje, že na veterinárny trh sa uvádza len veľmi málo nových molekúl pre jednotlivé druhy dobytká. Tento pretrvávajúci pokles žiadostí o MLR je v súlade s porovnateľne väčším záujmom o vývoj nových liekov pre spoločenské zvieratá, ktorý je v súčasnosti badateľný, ako aj o vývoj nových liekov pre zvieratá určené na výrobu potravín.

Zaznamenal sa aj pokles v počte predložených žiadostí o rozšírenie alebo úpravu maximálnych limitov reziduí. Predložená bola len 1 žiadosť, aj keď sa očakávalo, že ich bude 5.

Tento nedostatočný nárast žiadostí o rozšírenie pravdepodobne súvisí so skutočnosťou, že veľa rozšírení, o ktoré mali spoločnosti záujem, už výbor CVMP urobil v rámci bezplatnej extrapolácie počas posledných rokov v rámci úsilia, ktoré výbor CVMP vynakladá na uľahčovanie získavania povolení pre lieky na zriedkavé použitie a pre zriedkavo sa vyskytujúce druhy.





### *Stanoviská k maximálnym limitom reziduí*

Výbor CVMP prijal 3 kladné stanoviská k zavedeniu nových MLR.

Jedno kladné stanovisko sa týkalo zavedenia konečných MLR pre jednu novú látku namiesto predchádzajúcich dočasných MLR.

Štyri kladné stanoviská sa týkali rozšírenia existujúcich MLR na ostatné druhy.

Všetky žiadosti o nové MLR a žiadosti o rozšírenie alebo úpravu MLR boli spracované v rámci stanovenej 120-dňovej lehoty.

### **3.4 Činnosti po vydaní povolenia**

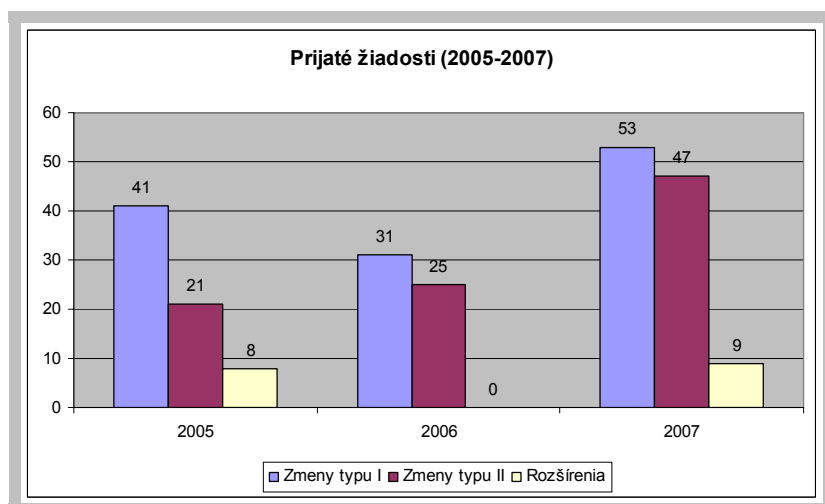
#### *Nárast počtu žiadostí o zmeny v povoleniach na uvedenie liekov na trh*

Celkový počet žiadostí o zmeny v povoleniach na uvedenie liekov na trh, ktoré boli podané v roku 2007, bol značne vyšší ako v roku 2006, na čom sa čiastočne podieľal aj väčší počet centrálne schválených liekov na trhu.

Prijatých bolo celkovo 53 žiadostí o zmenu typu I, z ktorých 29 sa týkalo zmeny typu IA a 24 sa týkalo zmeny typu IB. Ďalších 47 žiadostí sa týkalo väčších zmien typu II. Z týchto 13 žiadostí sa týkalo farmaceutických výrobkov a 34 sa týkalo imunologických výrobkov.

Deväť žiadostí sa týkalo rozšírenia povolenia na uvedenie lieku na trh. Z týchto 9 žiadostí sa 5 žiadostí týkalo farmaceutických výrobkov a 4 sa týkali imunologických výrobkov.

Všetky žiadosti o zmeny boli vyhodnotené v rámci stanovených lehôt.



### 3.5 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti

Dohľad nad liekmi vo veterinárnom sektore v EÚ aj naďalej prechádza významnými zmenami, ktoré si vyžiadala revízia farmaceutických právnych predpisov v roku 2004. Elektronická výmena informácií získaných pri dohľade nad liekmi v rámci EÚ sa zlepšuje, rovnako ako sa zlepšuje aj aktívny dohľad, harmonizácia a riadenie rizík.

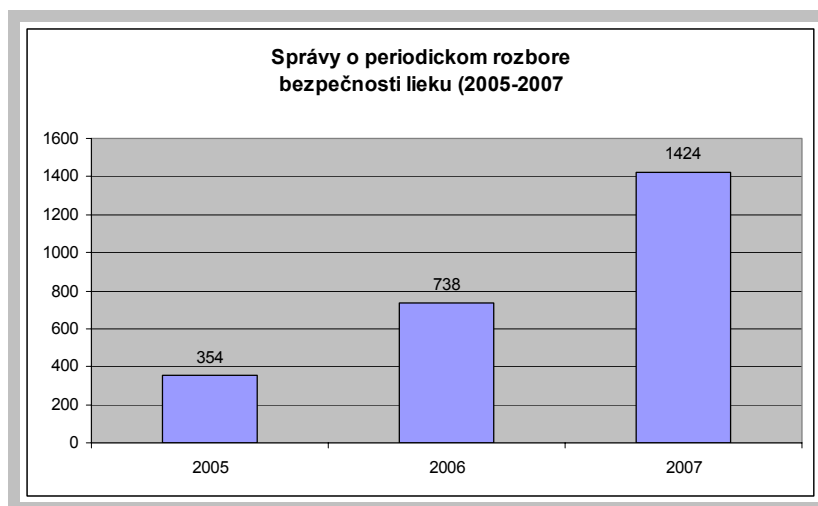
*Zaznamenaný výrazný nárast promptného nahlasovania podozrení na nepriaznivé účinky*

Počet prijatých správ bol takmer dvojnásobne vyšší ako počet správ prijatých v roku 2006. Predpokladá sa, že k tomu okrem iného prispelo úsilie agentúry zamerané na presadzovanie informovanosti o promptnom nahlasovaní nepriaznivých účinkov.

U centrálne schválených veterinárnych liekov bolo v roku 2007 v rámci stanovenej 15-dňovej lehoty nahlásených celkovo 1 424 súrnych samostatných správ o podozreniach na nepriaznivé účinky.

Z týchto 1 424 prijatých správ sa 1 212 týkalo podozrení na nepriaznivé účinky u zvierat a 213 podozrení na nepriaznivé účinky u ľudí po užití veterinárneho lieku.

133 správ sa týkalo zvierat určených na výrobu potravín (najmä hovädzieho dobytku, ošípaných a koní) po liečbe 17 459 zvierat, pričom u 4 428 z nich sa prejavili nepriaznivé účinky,



*Pravidelné správy o bezpečnosti (PSoB).*

V roku 2001 bolo prijatých 81 pravidelných správ o bezpečnosti centrálne povolených liekov.

Po preskúmaní týchto správ Výbor pre lieky na veterinárne použitie v 6 prípadoch odporučil požiadanie o zmeny pri liekoch, ktorých sa správy týkali, najmä doplnenie nových informácií o nepriaznivých účinkoch do informácií o týchto liekoch.

### 3.6 Arbitráže a sporné podania v Spoločenstve

*Postupy, ktoré sa začali v roku 2007*

Celkovo sa začalo 6 postupov vo veci sporného podania, ktoré sa týkali veterinárnych liekov, z ktorých 1 sa týkalo obáv súvisiacich s bezpečnosťou existujúcich liekov.

Tri z týchto sporných podaní boli podané na základe článku 33 a tri na základe článku 35 smernice 2001/82/ES.

*Ukončenie sporných konaní v roku 2007*

Výbor CVMP ukončil hodnotenie a vydal stanoviská k 3 postupom vo veci sporného podania, ktoré sa začali v roku 2007 a k 7 postupom, ktoré sa začali v roku 2006.

Všetky sporné podania boli vykonané v rámci stanovenej lehoty.

## 4 KONTROLY

### 4.1 Kontroly SVP, SKP, dohľadu nad liekmi a SLP

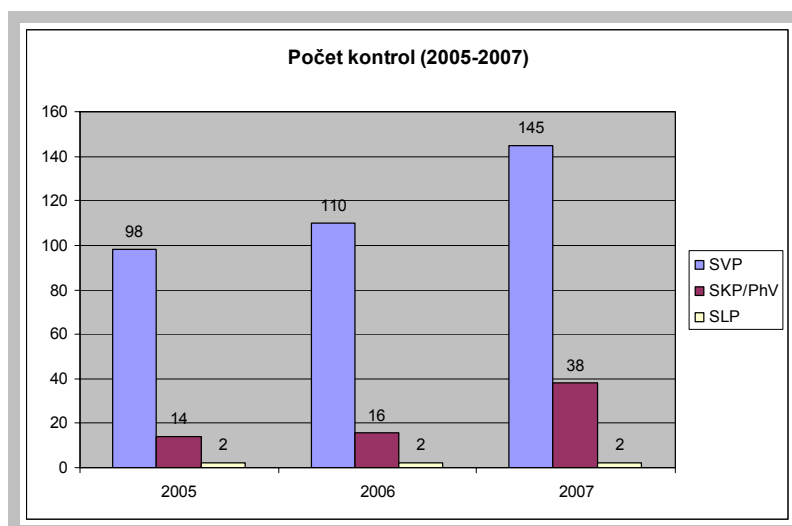
#### Nárast počtu kontrol

U počtu kontrol správnej výrobnéj praxe (SVP) vrátane kontrol vykonaných v súvislosti s referenčnými spismi plazmy (*plasma master file, PMF*) sa zaznamenal nárast o 32 % v porovnaní s rokom 2006 (kedy ich bolo 110). Tento nárast odráža rastúci počet povolených liekov, ktoré si vyžadujú opakovanú kontrolu, rastúci počet zmien a určité neočakávané kontroly PMF.

Počet kontrol správnej klinickej praxe (SKP) a dohľadu nad liekmi bol v roku 2007 viac ako dvojnásobne vyšší v porovnaní s rokom 2006. Tento nárast odráža zvýšenie počtu bežných kontrol v súlade s politikou o kontrolách SKP, ktorá bola prijatá v roku 2006, ako aj zvýšený záujem o kontroly v krajinách, kde majú málo európskych skúseností.

Boli vykonané aj dve (neklinické) kontroly správnej laboratórnej praxe (SLP).

Všetky kontroly sa vykonali v lehotách stanovených v právnych predpisoch.



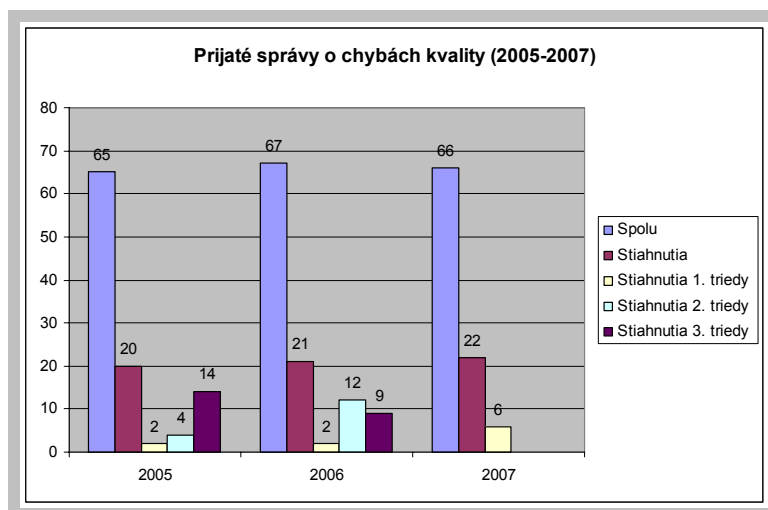
#### Chyby a odchýlky výrobkov

Úspešne sa napravilo šesťdesiat šesť chýb kvality, z ktorých 22 malo za následok stiahnutie výrobkov z trhu.

Šesť z týchto 22 stiahnutí bolo stiahnutí 1. triedy v porovnaní s dvoma stiahnutiami v roku 2006.

Jedno zo stiahnutí 1. triedy (Viracept) si vyžiadalo značné množstvo následných opatrení s cieľom predísť opakovanému výskytu podobných problémov (kritické zlyhanie SVP, ktoré malo za následok vysokú úroveň kontaminácie genotoxickými nečistotami) u podobných liekov (mesilát a podobné účinné látky) v EÚ, či už centrálné povolených alebo povolených v rámci vzájomného uznania, decentralizovaného postupu alebo národného postupu.

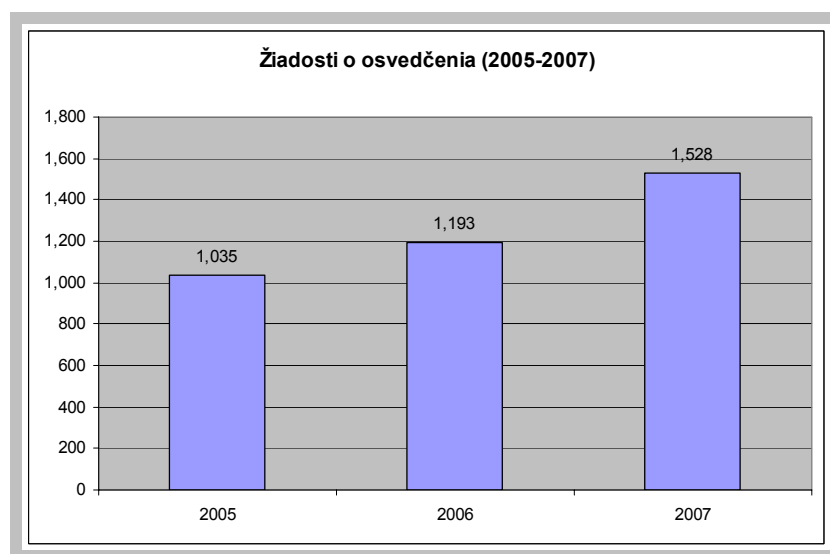
Štyri z týchto šiestich stiahnutí 1. triedy sa týkali napodobením centrálné povolených liekov.



## 4.2 Osvedčenia pre lieky

Počet žiadostí o osvedčenia sa v porovnaní s rokom 2006 zvýšil o 28 %, pričom sa očakával nárast o 16 %.

Zvýšil sa aj počet osvedčení v rámci spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou a počet osvedčení pre MSP.



## 4.3 Odber a testovanie vzoriek

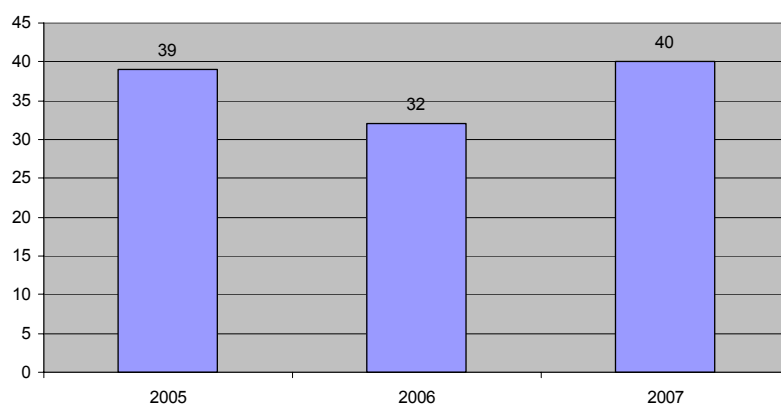
Úzka spolupráca v rámci programu odberu a testovania vzoriek medzi EMEA, Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť a vnútroštátnymi orgánmi pokračovala aj v roku 2007 s cieľom zabezpečiť efektívny a nepretržitý dohľad nad kvalitou liekov po ich uvedení na trh.

V rámci programu na rok 2007 bolo otestovaných 40 liekov.

Príslušné pracovné skupiny resp. skupiny pre lieky na humánne použitie prediskutovali a dohodli sa na novom rizikovo-orientovanom prístupe k výberu liekov a parametrov na testovanie. Ďalší rozvoj si vyžadujú špeciálne kritéria pre veterinárne lieky.



**Odber vzoriek a skúšanie liekov (2005-2007)**



## 5 STRATÉGIA TELEMATIKY EÚ

Rok 2007 bol piatym rokom realizácie telematického projektu EÚ agentúrou EMEA.

Väčšina telematických systémov EÚ sa začala používať začiatkom roku 2007. Tieto systémy sa vyvíjajú v súlade s oznámenými požiadavkami.

Systém alebo postup (stav v roku 2006)	Hlavné míľniky v roku 2007
EudraNet (v prevádzke)	Dosiahla sa vysoká výkonnosť systému EudraNet pokiaľ ide o dostupnosť systému, ako aj o kvalitu riadenia, vývoja a fungovania aplikácii EudraNet (EudraNet II, EudraLink, ECD, databáza odborníkov, atď.)  Do systému EudraNet boli doplnené kontrolné agentúry, ktoré nie sú súčasťou národných agentúr pre lieky. Ďalej sa implementovali služby zdokonalenej správy a fungovania siete.
EudraPharm (v prevádzke)	Systém EudraPharm sa v roku 2007 aktualizoval. Medzi nové funkcie patrí možnosť rozšíreného vyhľadávania informácií o liekoch v niekoľkých jazykoch EÚ (v štádiu testovania), nová mapa stránok ponúkajúca lepšiu navigáciu a zahrnutie informácií o maximálnych limitoch rezíduí (MLR) pre veterinárne lieky.
EudraVigilance (v prevádzke)	Databáza EudraVigilance a systém analýzy ( <i>EudraVigilance Datawarehouse and Analysis System, EVDAS</i> ) boli 6. júla 2007 poskytnuté príslušným národným orgánom. Tento systém je určený na podporu detekcie signálov a hodnotenie správ o nepriaznivých účinkoch liekov.  Do systému EVDAS boli vložené nové metodiky kvantitatívnej detekcie signálov a do databázy EudraVigilance bola doplnená nová funkcia pomáhajúca skúmať tieto signály.
Databáza Eudra Data Warehouse (pred uvedením do prevádzky)	Pokračoval vývoj databázy Eudra DataWarehouse. Práce na dočasnom riešení DataWarehouse pre systém EudraVigilance Human však mali značný vplyv na prácu v tejto oblasti. Prvá verzia určená pre príslušné národné orgány im bola poskytnutá v septembri 2007.
EudraCT (v prevádzke)	Okrem predbežnej špecifikácie prác pre nasledujúcu väčšiu aktualizáciu sa urobili technické aktualizácie systému.
EudraCT – pediatrická databáza (začína sa)	Práce na tejto databáze sa sotva začali, pretože zatiaľ nie je k dispozícii konečná verzia usmernení, ktoré sú rozhodujúce pre určenie rozsahu a fungovania navrhovaného systému.
EudraGMP (v prevádzke)	Prvá verzia aplikácie EudraGMP začala fungovať v apríli 2007 a verzia 1.1 bola uvedená do činnosti v decembri 2007.
Systém európskej kontroly (prebieha inštalácia)	Rozšírenie používania medzi príslušnými národnými orgánmi malo za následok, že väčšina týchto orgánov už má systém nainštalovaný alebo sa rozhodli pre iný nástroj. Je potrebné dokončiť práce u menšieho počtu príslušných národných orgánov.
PIM (správa informácií o liekoch) (v skúšobnej prevádzke)	Vykonal sa skúšobné činnosti v súvislosti s novými žiadosťami, ako aj so žiadosťami po vydaní povolenia. Bolo prijaté rozhodnutie predĺžiť skúšobnú etapu do roku 2008.
Kontrolované podmienky telematiky EÚ	Pokračovalo definovanie a implementácia kontrolovaných podmienok telematiky EÚ. Prvá skúšobná verzia bola sprístupnená

*(v skúšobnej prevádzke)*

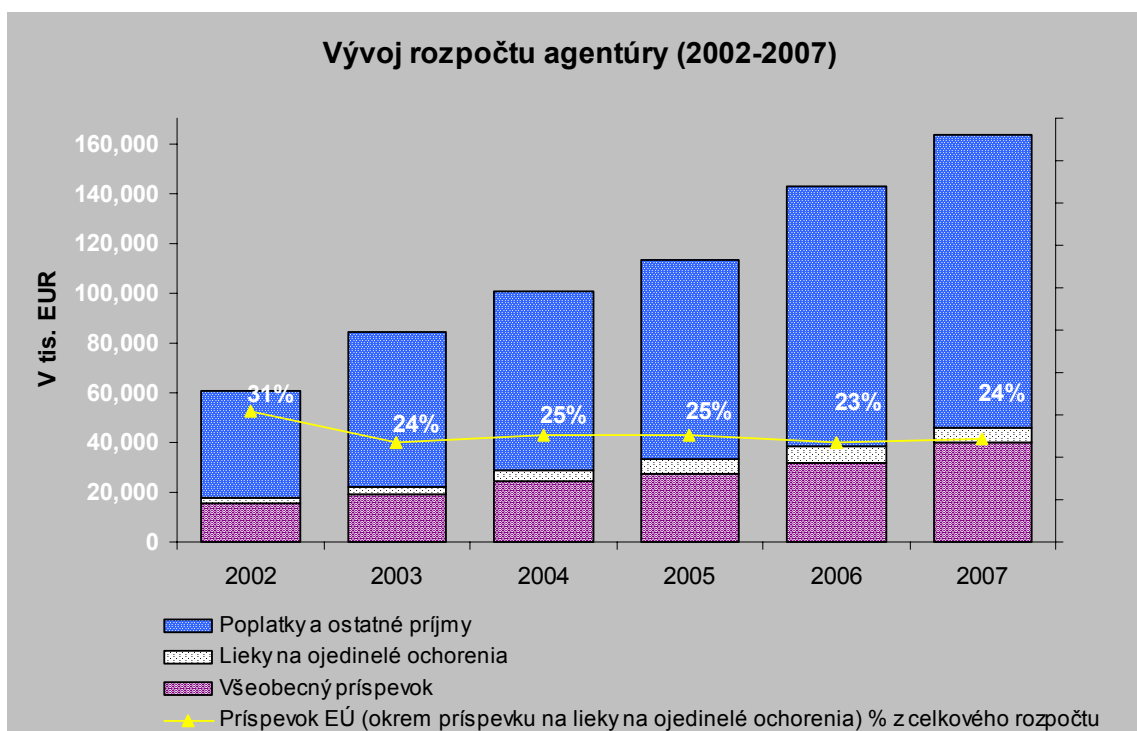
v septembri.

## 6 ROZPOČET A ZAMESTNANCI EMEA

Celkový rozpočet agentúry na rok 2007 predstavoval 163 113 000 EUR, čo je nárast približne o 20 % v porovnaní s rokom 2006.

67 % príjmov agentúry pochádza z poplatkov.

Agentúra vyplatila príslušným národným orgánom celkovo 53,6 mil. EUR na poskytovanie služieb pri hodnotení liekov na humánne a veterinárne použitie.



Počet zamestnancov agentúry EMEA dosiahol 441. Okrem nich pre agentúru pracovalo 124 vyslaných národných expertov a zmluvných zamestnancov.

Vykonalo sa dvadsaťdeväť interných a externých výberových konaní.

Agentúra EMEA aj naďalej investovala do odborného rastu zamestnancov. Počet dní školení, na ktorých sa zúčastnili zamestnanci agentúry EMEA bol takmer o 30 % vyšší ako v predchádzajúcom roku a dosiahol celkovo 4 166 dní.

Zamestnanci agentúry EMEA podľa štátnej príslušnosti (2007)

