



Hlavní činnosti v roce 2008

Shrnutí výroční zprávy Evropské agentury pro léčivé přípravky pro rok 2008

Obsah

Obsah	1
Stručně o uplynulém roce	2
Důležité činnosti v roce 2008	3
Hodnocení humánních léčivých přípravků	3
Hodnocení veterinárních léčivých přípravků	10
Sledování bezpečnosti léčivých přípravků	12
Podpora inovací a dostupnosti léčivých přípravků	14
Posílení spolupráce s evropskými a mezinárodními partnery	15
Interakce s pacienty, spotřebiteli a zdravotnickými pracovníky	16
Snaha o průhlednost, předávání a poskytování informací	16
Příjmy a počet zaměstnanců	18

Úplné znění výroční zprávy o činnostech za rok 2008 je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

Stručně o uplynulém roce

Rok 2008 byl pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) spíše rokem posilování a setrvalého růstu než rokem velkých skoků a postupů.

V porovnání s okolnostmi pokračující globalizace farmaceutického odvětví, s dalšími rychlými pokroky v lékařské vědě a s neúprosným tempem regulačních činností v síti pro léčivé přípravky Evropské unie (EU) to však pro agenturu zcela jistě nebyl rok „nudný“.

Protože farmaceutický vývoj a klinické studie léčivých přípravků se čím dál tím více posouvají mimo tradiční oblasti Evropy a Severní Ameriky, regulační orgány si stále zřetelněji uvědomují potřebu mezinárodní spolupráce při zajišťování toho, aby byly ve všech částech světa při vývoji a při testování léčivých přípravků používány bezpečné a etické postupy. V roce 2008 agentura posílila svou spolupráci s mezinárodními partnery, aby si zajistila účast na globálních snahách o bezpečnější a lepší léčivé přípravky na celém světě.

Blíže domácí půdě agentura pokračovala v práci se svými institucionálními partnery v EU a s vnitrostátními regulačními orgány v členských státech, aby povzbudila farmaceutické odvětví k inovacím, posílila monitorování bezpečnosti léčivých přípravků, vyměňovala si odborné znalosti o širokém spektru různých otázek a navazovala úzké vztahy, aby pro Evropu budovala nejlepší možný regulační systém.

Pokud jde o hodnocení, což je hlavní práce agentury, byl rok 2008 rokem vysoce produktivním. Počet kladných stanovisek přijatých pro žádosti o registraci léčivých přípravků pro humánní použití byl vyšší než v kterémkoli dosavadním roce. Výsledkem toho je, že evropští občané budou mít k dispozici 66 nových léčivých přípravků, včetně přípravků k prevenci nebo léčbě závažných onemocnění oslabujících pacienta, jako jsou kostní nádorová onemocnění u dětí, onemocnění imunitního systému, HIV a revmatoidní artritida.

V roce 2008 byla intenzivní také práce spojená s hodnocením, které souviselo s léčivými přípravky pro děti, léčivými přípravky pro vzácná onemocnění, rostlinnými léčivými přípravky a veterinárními léčivými přípravky, zatímco objem práce vykonané v souvislosti s poskytováním vědeckých konzultací, s navrhováním pokynů, zpracováváním nejrůznějších žádostí a s prováděním činností v rámci farmakovigilance byl přiměřeně velký.

V průběhu roku se agentura usilovně připravovala na skutečnost, že vstoupí v platnost nové nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapie – součást právních předpisů, která značně posílí regulační postupy související s léčivými přípravky na hranici lékařské vědy.

Na několika následujících stranách je uveden stručný souhrn hlavních událostí v činnostech agentury v každé z jejích prioritních oblastí pro daný rok. Uvedeny jsou i důležité údaje, které dokládají objem a rozvoj jejích hlavních vědeckých a regulačních postupů.

Důležité činnosti v roce 2008

V tomto oddílu je uveden přehled hlavních činností Evropské agentury pro léčivé přípravky v roce 2008, které jsou seřazeny podle prioritních oblastí agentury, které si sama stanovila ve svém pracovním programu pro uvedený rok.

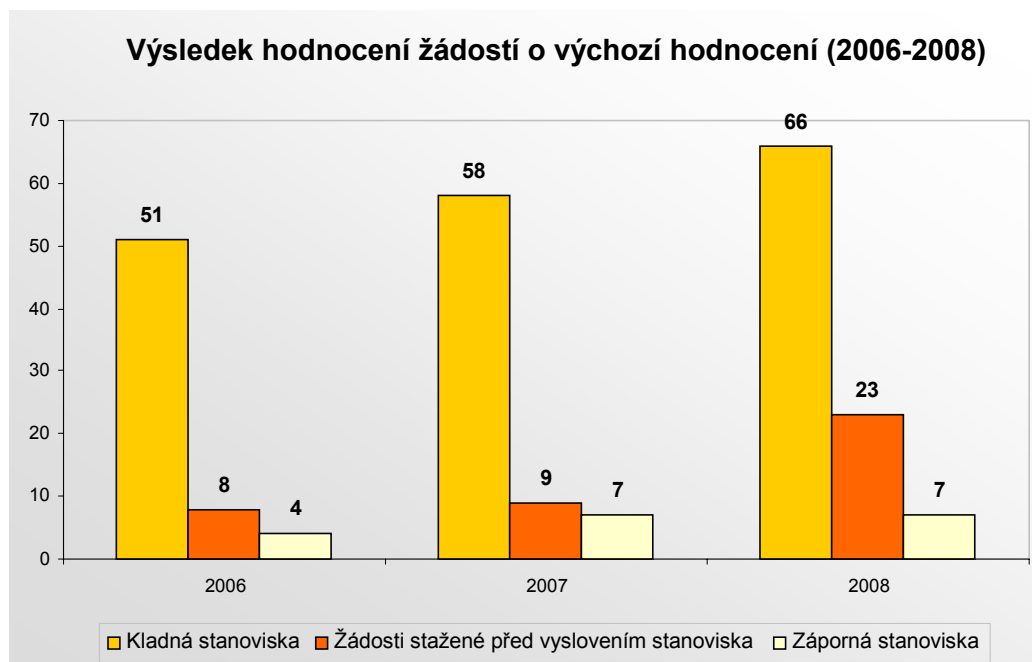
Hodnocení humánních léčivých přípravků

Rekordní počet kladných stanovisek přijatých pro nové humánní léčivé přípravky

Výbor pro humánní léčivé přípravky agentury EMEA (CHMP) přijal v roce 2008 66 kladných stanovisek¹ – dosud nejvyšší počet kladných stanovisek přijatých v jediném roce – poté, co dokončil procesy výchozího hodnocení² pro nové humánní léčivé přípravky.

Většina kladných stanovisek výboru CHMP přijatých v roce 2008 se týkala léčivých přípravků pro nádorová onemocnění, dále protiinfekčních přípravků a léčivých přípravků pro léčbu neurologických onemocnění a onemocnění centrálního nervového systému.

Jedno další kladné stanovisko bylo přijato ve prospěch podmíněné registrace (jednoletá registrace, kterou je možno každoročně obnovit za podmínky, že jsou splněny určité specifické požadavky), naproti tomu byla záporná stanoviska přijata pro 7 žádostí. Dvacet tři žádostí bylo žadateli staženo před dokončením procesu hodnocení.



¹ Výbor CHMP přijímá stanovisko po pečlivém zhodnocení vědeckých údajů předložených farmaceutickými společnostmi na podporu svých žádostí o schválení jejich léčivých přípravků. Hodnotí kvalitu, bezpečnost a účinnost dotčeného léčivého přípravku a přijímá kladné stanovisko, je-li splněna podmínka, že předložená data prokazují, že přínosy léčivého přípravku převyšují jakákoli rizika, která jsou spojena s jeho užíváním. Stanovisko výboru CHMP je doporučením pro Evropskou komisi, zda by měla udělit rozhodnutí o registraci Společenství (neboli licenci), která umožňuje, aby byl dotčený léčivý přípravek uveden na trh ve všech 30 zemích Evropského hospodářského prostoru (27 členských států EU plus Island, Lichtenštejnsko a Norsko).

² Procesy výchozího hodnocení se týkají žádostí pro nové léčivé přípravky, které předtím nebyly v Evropské unii registrovány.

Přínosy léčivých přípravků, které byly v roce 2008 doporučeny k registraci, pro veřejné zdraví.

Ze 66 léčivých přípravků, které obdržely v roce 2008 kladné stanovisko výboru CHMP, si zvláštní povšimnutí zasluhují:

- první léčivý přípravek určený k použití jako udržovací léčba u dospělých s akutní myeloidní leukémií (druh nádorového onemocnění, které postihuje bílé krvinky) v kombinaci s interleukinem-2 (protinádorovým léčivým přípravkem). Lze jej používat během pacientovy první remise (období bez příznaků onemocnění po první léčebné kúře),
- léčivý přípravek k léčbě nemetastazujícího osteosarkomu (vzácného kostního nádorového onemocnění) vysokého stupně u dětí, dospívajících a mladých dospělých. Lze jej používat společně s dalšími protinádorovými léčivými přípravky, poté co byl nádor chirurgicky odstraněn,
- léčivý přípravek pro dospělé s dlouhotrvající imunitní trombocytopenickou purpurou, vzácným onemocněním, při kterém imunitní systém pacienta ničí krevní destičky, které napomáhají srážení krve, kdykoliv člověk krvácí,
- léčivý přípravek pro léčbu dospělých, kteří nemohou prodělat transplantaci kostní dřeně a trpí myelodysplastickými syndromy (zdravotními potížemi, při kterých kostní dřeň vyrábí příliš málo krvinek),
- léčivý přípravek k léčbě hyperfenylalaninémie (vysoké hladiny fenylalaninu v krvi) u pacientů s genetickými chorobami fenylketonurií nebo nedostatkem tetrahydrobiopterinu,
- nová sloučenina v existující skupině antiretrovirových léčivých přípravků, kterou lze používat k léčbě dospělých infikovaných virem HIV-1 (virus, který způsobuje AIDS), u kterých léčba jinými léčivými přípravky stejné skupiny byla neúspěšná,
- antirevmatické biologické léčivo (antagonista receptorů pro interleukin-6), které lze použít v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých se středně závažnou až závažnou aktivní revmatoidní artritidou (imunitním onemocněním, které způsobuje zánět kloubů). Je určen k použití u pacientů, kteří dobře neodpovídají nebo nesnášejí standardní druhy léčby artritidy,
- první vakcína pro dospělé proti japonské encefalitidě, onemocnění, které se přenáší moskyty a které způsobuje zánět mozku a může vést až k dlouhodobé invaliditě nebo smrti,
- dvě nové modelové vakcíny, které mohou být upraveny k použití při pandemii chřipky. Samotné modely nejsou určeny k výrobě, ale mohou být použity k výraznému urychlení procesu schvalování registrace „skutečných“ vakcín, jakmile je kmen viru, který pandemii způsobil, identifikován,
- první pre-pandemická vakcína pro dospělé proti podtypu H5N1 viru chřipky A, který může u lidí způsobovat ptačí chřipku,
- dva léčivé přípravky k prevenci vzniku žilního tromboembolismu (krevní sraženiny v žilách), které mohou být podávány perorálně, a jsou tedy alternativou konvenční léčby pomocí injekcí.

Počet žádostí o výchozí hodnocení humánních léčivých přípravků vzrostl o 14 %

Žádosti o výchozí hodnocení se týkají nových léčivých přípravků, které předtím nebyly v Evropské unii žádným způsobem registrovány.

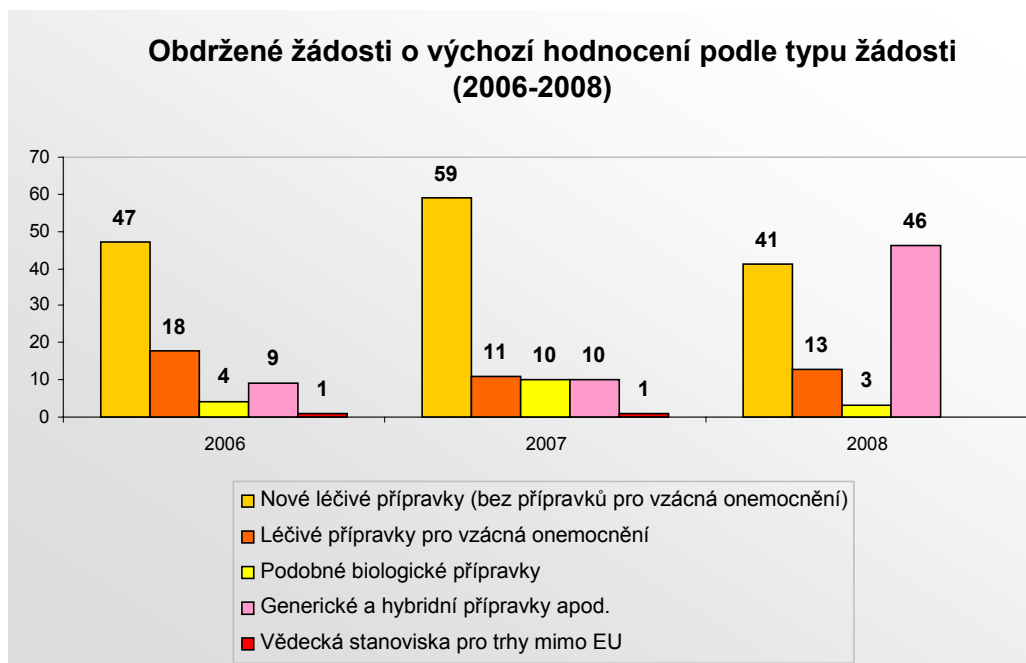
K hodnocení bylo v roce 2008 agentuře předloženo 103 žádostí o výchozí hodnocení nových léčivých humánních přípravků, což oproti počtu žádostí přijatých v roce 2007 představuje 14% nárůst.

Výbor CHMP tyto žádosti zpracuje do 210 dní, jak je stanoveno v právních předpisech EU, a přijme pro každý jednotlivý případ stanovisko, zda doporučuje, aby byla přípravek udělena registrace, či nikoliv.

Ze 103 žádostí obdržených v roce 2008:

- 73 se týkalo léčivých přípravků s novou léčivou látkou, tj. chemickou nebo biologickou sloučeninou, která dosud nebyla v žádném registrovaném léčivém přípravku použita,
- 13 se týkalo léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, tj. přípravků, které jsou určeny k diagnostice, prevenci nebo léčbě vzácných onemocnění nebo zdravotních potíží a onemocnění a zdravotních potíží, jež závažně oslabují pacienta,
- 46 žádostí se týkalo generických nebo hybridních léčivých přípravků, tj. přípravků, jejichž léčivá látka je v zásadě stejná jako léčivá látka již registrovaného léčivého přípravku,
- 3 žádosti byly pro „podobné biologické léčivé přípravky“, tj. přípravky, jejichž léčivá látka je vyráběna živým organismem, nebo je z něj získávána, a je podobná léčivé látce již dříve registrovaného léčivého přípravku.

Počet žádostí, které se týkaly protinádorových léčivých přípravků, přípravků proti infekčním onemocněním, metabolickým onemocněním nebo onemocněním zažívacího ústrojí byl procentuálně vyšší než počet žádostí týkajících se léčivých přípravků jiných terapeutických použití.



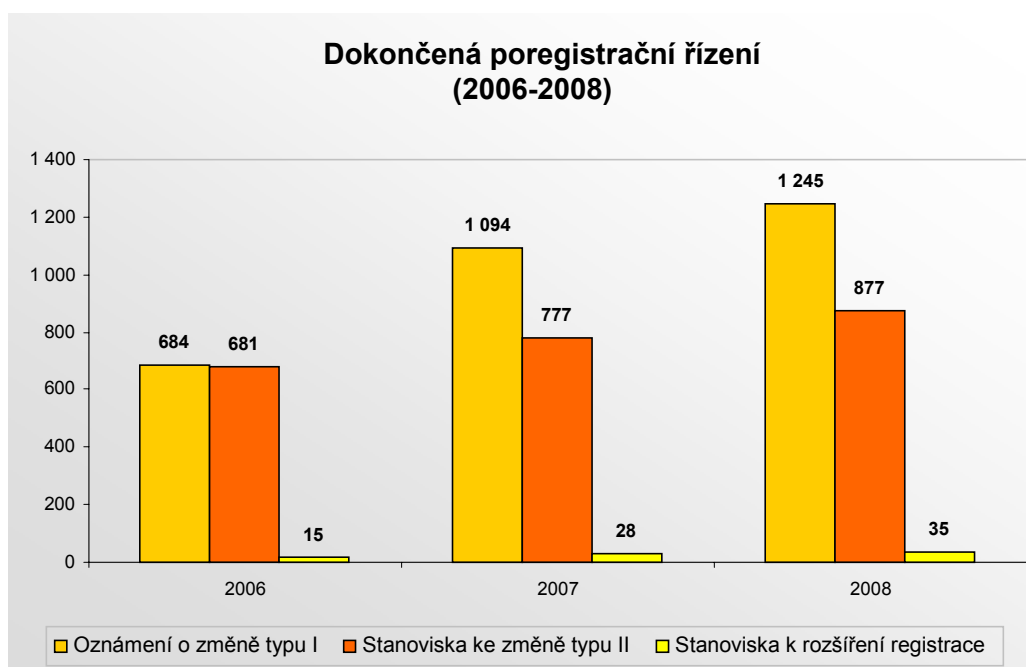
Objem dokončených poregistračních řízení pro humánní léčivé přípravky vzrostl o 13 %

„Poregistrační řízení“ se týká zpracovávání žádostí, které podají držitelé rozhodnutí o registraci (držitelé licence), kteří si přejí učinit změny u svých registrovaných léčivých přípravků, nebo kteří jsou povinni to udělat (např. zahrnout nové bezpečnostní upozornění do informací o přípravku).

V případě malých změn se vyžaduje pouze, aby bylo agentuře zasláno oznámení k validaci. V případě významnějších změn je obvykle držitel rozhodnutí o registraci povinen předložit výboru CHMP nové údaje k hodnocení a výbor přijme k přijatelnosti navržené změny stanovisko.

V roce 2008 byl celkový počet dokončených poregistračních řízení 2 157, neboli o 13 % vyšší než v předchozím roce. Z těchto řízení:

- 31 bylo řízení pro změny typu II, jejichž výsledkem bylo kladné stanovisko výboru CHMP k rozšíření indikací registrovaných léčivých přípravků. Toto rozšíření poskytne lékařům více možností při předepisování těchto léčivých přípravků pacientům, kteří mají prospěch z rozšíření možností léčby, která je jim dostupná;
- více než 100 bylo řízení pro změny typu II, jejichž výsledkem bylo začlenění nových informací, včetně bezpečnostních upozornění nebo opatření, do informací o přípravku registrovaných léčivých přípravků, čímž pomohly snížit riziko nesprávného používání či nežádoucích vedlejších účinků spojených s užíváním těchto léčivých přípravků;
- u 1 řízení bylo výsledkem vůbec první kladné stanovisko výboru CHMP ke změně klasifikace registrovaného přípravku z „pouze na lékařský předpis“ na „nepodléhá omezení výdeje na lékařský předpis“. Dotčený léčivý přípravek byl přípravkem proti obezitě.



Vysvětlení poregistračních kategorií:

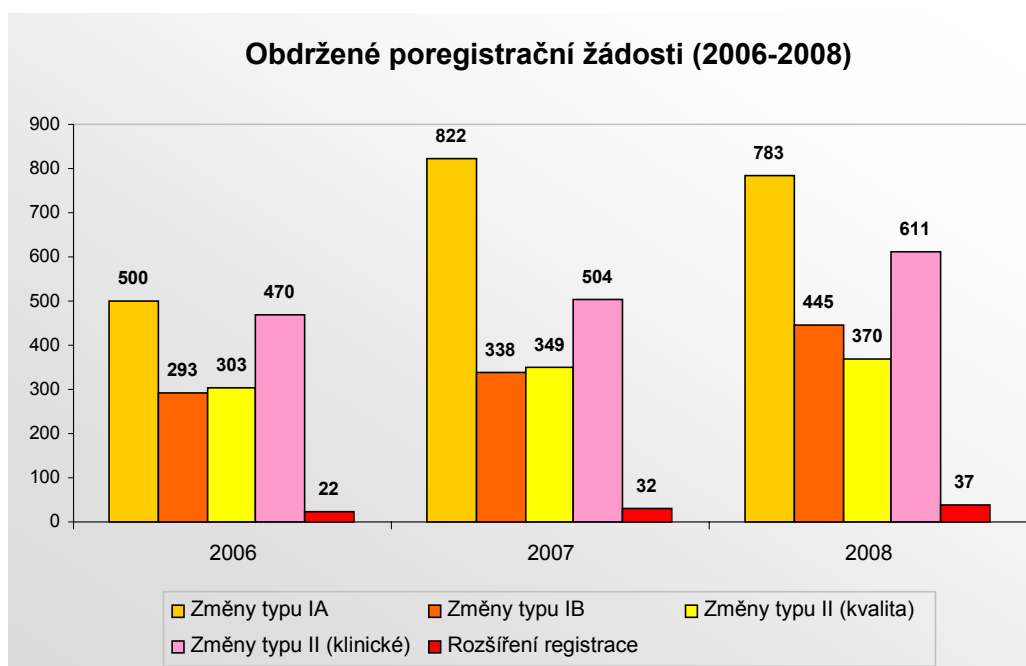
- Změny typu I se týkají malých změn v registraci léčivého přípravku, jako například změna názvu léčivého přípravku, změna názvu nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci nebo výrobce, malé změny jednotlivých složek léčivého přípravku nebo jejich výrobního postupu, nebo malé změny v materiálech obalů.
- Změny typu II se týkají významnějších změn v registraci léčivého přípravku, jako například změna indikace léčivého přípravku (typ onemocnění nebo stavu, pro jehož léčbu může být přípravek

použit), nebo výrazné změny v obalech nebo v informacích, které jsou dodávány s léčivým přípravkem.

- Žádosti o rozšíření registrace se týkají léčivé látky (léčivých látek), její/jejich síly, lékové formy (např. prášek, mast nebo tableta) nebo způsobu podání (např. perorální, intravenózní nebo subkutánní) léčivého přípravku.

Objem zahájených poregistračních řízení pro humánní léčivé přípravky vzrostl o 10 %

Pokud jde o humánní léčivé přípravky, bylo v roce 2008 obdrženo celkem 2 246 žádostí, které se týkaly poregistračních činností, což je oproti předchozímu roku 10% nárůst počtu žádostí. Stejně jako v minulých letech držitelé rozhodnutí o registraci oznamovali agentuře ve většině (55 %) žádostí malé změny u svých registrovaných léčivých přípravků.



Dohled nad vývojem léčivých přípravků pro děti

Společnosti, které plánují předložit žádost o registraci léčivého přípravku, jenž vyvíjejí pro použití u dětí a dospívajících, musí nejprve předložit plán pediatrického výzkumu, ve kterém uvedou, jaké studie plánují provést, aby prokázali kvalitu, bezpečnost a účinnost svého léčivého přípravku, je-li použit u těchto populací. Pokud jejich léčivý přípravek není určen k použití u dětí, musí požádat o zproštění povinnosti předložit plán pediatrického výzkumu.

Pokud si držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které již byly schváleny pro použití u dospělých, přejí, aby jejich léčivé přípravky byly schváleny i pro použití u dětí a dospívajících, mohou požádat o registraci pro pediatrické použití (PUMA).

Žádosti o schválení plánů pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti a registrace pro pediatrické použití jsou hodnoceny Pediatrickým výborem agentury, který také provádí kontroly dodržování plánů, aby ověřil, že společnosti, které žádají o registraci vyvinuly své léčivé přípravky v souladu se schválenými plány pediatrického výzkumu.

V roce 2008 Pediatrický výbor:

- obdržel 271 žádostí o schválení plánu pediatrického výzkumu,
- přijal 129 kladných a 4 záporná stanoviska k žádostem o schválení plánu pediatrického výzkumu a 8 kladných stanovisek k pozměnění schváleného plánu pediatrického výzkumu,

- přijal 48 stanovisek k žádostem o zproštění povinnosti pro konkrétní přípravek,
- přijal 35 rozhodnutí o zproštění povinnosti pro určitou skupinu léčivých přípravků³,
- provedl 5 kontrol dodržování plánu jako součást postupu validace u žádostí o registraci,
- vydal 1 kladné doporučení rozšířit použití léčivého přípravku, který je registrován pro použití u dospělých, také na použití u dětí, a to na základě údajů z klinických studií, které byly získány v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

Hodnocení žádostí o označení přípravku za přípravek pro vzácná onemocnění

Léčivé přípravky „určené pro vzácná onemocnění“ jsou určeny k diagnostice, prevenci nebo léčbě zdravotních potíží, které ohrožují pacientův život nebo jej chronicky oslabují a které postihují maximálně pět z 10 000 osob v Evropské unii. EU nabízí farmaceutickým společnostem pobídky k vývoji těchto léčivých přípravků, aby pacienti, kteří trpí vzácnými onemocněními, mohli mít prospěch z podobně kvalitní lékařské péče jako jiní pacienti.

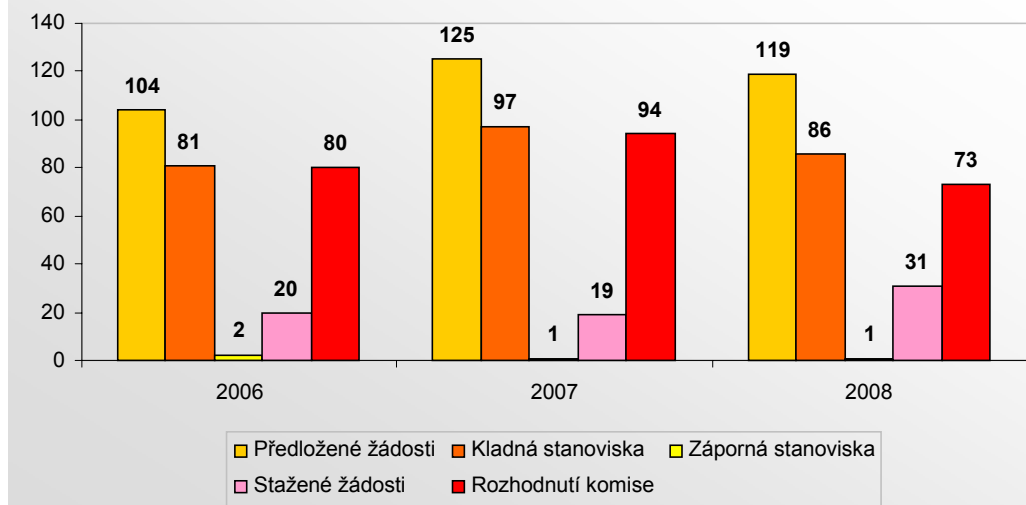
Aby byla společnost oprávněna získat tyto motivační pobídky, musí nejprve předložit agentuře žádost, která je zhodnocena Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), který stanoví, zda by léčivý přípravek měl být označen za léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, či nikoliv. Stanovisko výboru COMP je postoupeno Evropské komisi, která učiní konečné rozhodnutí o označení přípravku jako přípravku „určeného pro vzácná onemocnění“.

V roce 2008:

- bylo předloženo agentuře 119 žádostí o zařazení mezi přípravky určené pro vzácná onemocnění,
- přijal výbor COMP 86 kladných stanovisek a 1 záporné stanovisko,
- ve prospěch protinádorových léčivých přípravků bylo vydáno více kladných stanovisek k označení přípravku slovy „určen pro vzácná onemocnění“, než pro jakýkoli jiný druh léčivých přípravků,
- téměř dvě třetiny označení „určen pro vzácná onemocnění“ byly určeny pro léčivé přípravky k léčbě zdravotních potíží, které postihují děti.

³ Pediatrický výbor přijímá rozhodnutí pro určité skupiny léčivých přípravků, pro které není nutné vypracovat plán pediatrického výzkumu, jako jsou léčivé přípravky určené k léčbě zdravotních potíží, které nepostihují děti nebo dospívající (např. Parkinsonova choroba). Žadatelé jsou osvobozeni od povinnosti předložit žádost o zproštění povinnosti pro konkrétní přípravek, pokud léčivý přípravek, o jehož registraci žádají, patří do jedné z těchto skupin.

Řízení týkající se označení přípravku jako přípravek pro vzácná onemocnění (2006-2008)



Vydávání vědeckých stanovisek k rostlinným léčivým přípravkům

Registrace rostlinných léčivých přípravků (tj. léčivých rostlin nebo jejich částí, nebo léčivých přípravků, které je obsahují) v Evropské unii obvykle probíhá podle vnitrostátních postupů jednotlivých států.

Úlohou agentury je v rámci svého Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) připravit vědecká stanoviska ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti těchto léčivých přípravků, aby mohly být regulační informace, které s nimi souvisí, sjednoceny napříč celou EU.

V roce 2008 výbor HMPC:

- dokončil 17 monografií léčivých rostlin Společenství⁴ pro tradiční a dobře zavedené rostlinné léčivé přípravky,
- uvolnil k veřejné konzultaci 14 návrhů monografií o rostlinách Společenství pro tradiční a dobře zavedené rostlinné léčivé přípravky,
- přijal 5 položek na „Seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích v rámci Společenství“⁵. Jedna navrhovaná položka byla uvolněna k veřejné konzultaci.

⁴ Monografie o rostlině je soubor všech důležitých informací, které souvisí s rostlinným léčivým přípravkem, včetně jeho složení, použití, bezpečnostních opatření atd.

⁵ „Seznam rostlinných...“ je oficiální seznam, zavedený výborem HMPC a schválený Evropskou komisí, rostlinných látek a přípravků, které jsou v lékařství používány po dostatečně dlouhou dobu, a které tudíž nejsou při běžných podmínkách použití považovány za škodlivé.

Hodnocení veterinárních léčivých přípravků

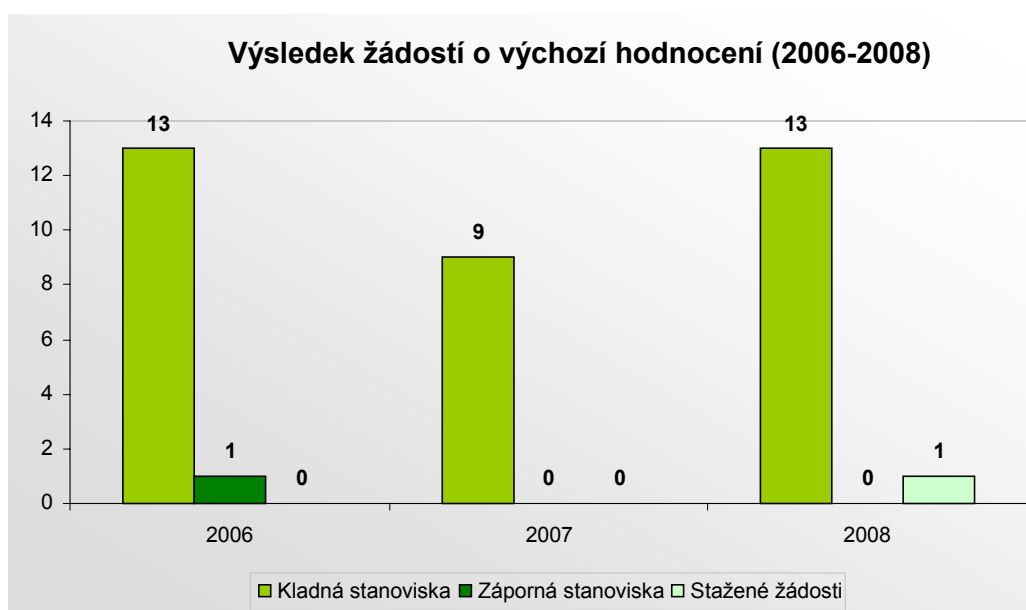
Přijato třináct kladných stanovisek k novým veterinárním léčivým přípravkům

V roce 2008 bylo agenturou v souvislosti s veterinárními léčivými přípravky dokončeno 13 procesů výchozího hodnocení.

Všech 13 procesů skončilo přijetím kladného stanoviska Výborem pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury EMEA. Z těchto řízení:

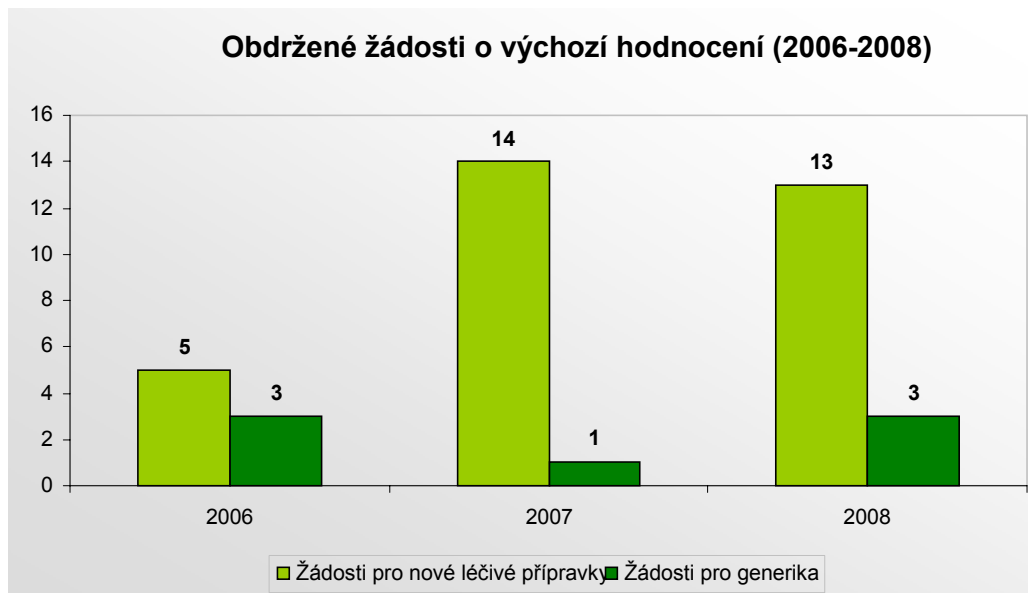
- 7 se týkalo léčivých přípravků určených k léčbě nejrůznějších zdravotních potíží psů, včetně bolesti, nádorů a onemocnění svalů a kostí,
- 1 se týkalo léčivého přípravku proti bolesti k použití u psů a koček,
- 1 se týkalo léčivého přípravku proti bolesti/zánětu k použití u koní,
- 1 se týkalo léčivého přípravku určeného k léčbě respiračního onemocnění u skotu,
- 1 se týkalo vakcíny k prevenci proti západonilské horečce u koní a poníků,
- 1 se týkalo léčivého přípravku určeného k boji proti prasečímu cirkoviru u prasat,
- 1 se týkalo léčivého přípravku určeného k léčbě bovinní mastitidy u skotu.

Jedna další žádost byla žadatelem stažena ještě před dokončením procesu hodnocení.



Počet žádostí o výchozí hodnocení, které agentura obdržela pro veterinární léčivé přípravky, zůstává stálý

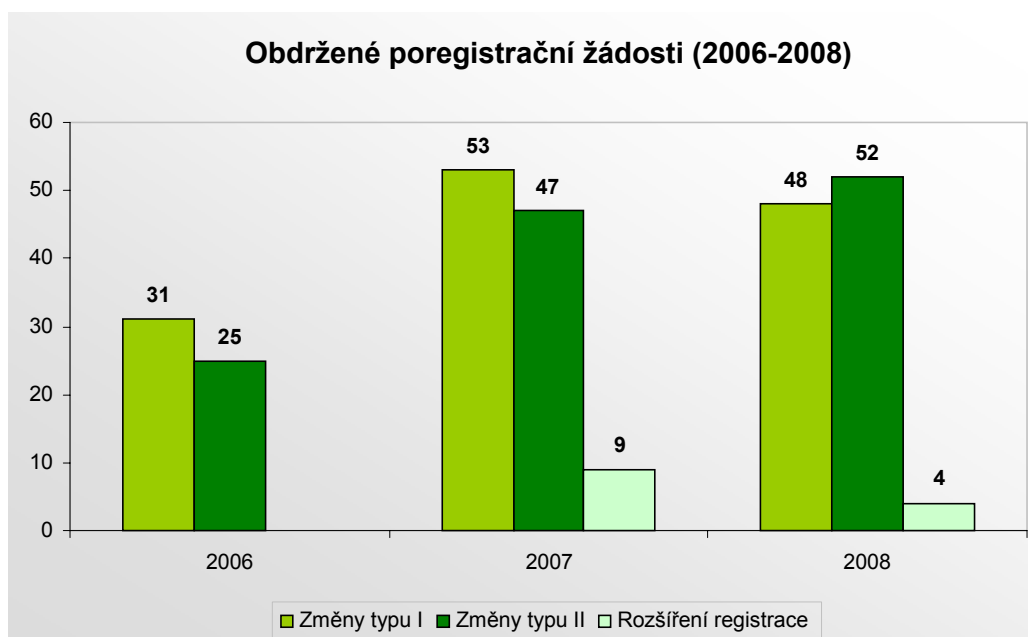
Objem žádostí, které agentura v roce 2008 obdržela pro výchozí hodnocení nových veterinárních léčivých přípravků a který představoval 16 žádostí, byl podobný jako objem žádostí v roce 2007. Tři z těchto žádostí se týkaly generických verzí již dříve registrovaných léčivých přípravků.



Objem zahájených poregistračních řízení pro veterinární léčivé přípravky zůstává konstantní

V roce 2008 bylo přijato celkem 104 žádostí o poregistrační hodnocení veterinárních léčivých přípravků, což je o trochu méně než 109 žádostí přijatých v roce 2007.

Přibližně polovina těchto žádostí se týkala změn typu I (malé změny) a polovina změn typu II (významnější změny). Čtyři žádosti byly žádosti o rozšíření registrace.

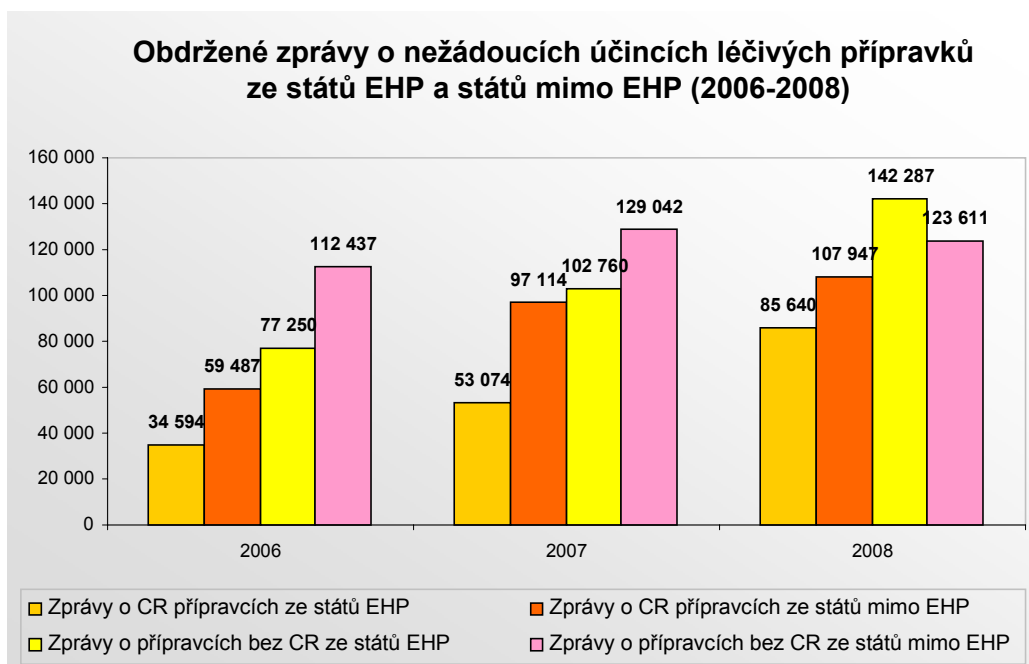


Sledování bezpečnosti léčivých přípravků

Hlášení v systému EudraVigilance

Do systému EudraVigilance bylo v roce 2008 přihlášeno celkem 459 485 zpráv o nežádoucích účincích spojených s užíváním léčivých přípravků u lidí. Tyto zprávy zahrnují všechny nežádoucí účinky (nechtěné vedlejší reakce), které byly pozorovány buď v Evropském hospodářském prostoru (EHP)⁶ nebo jinde ve světě, a týkají se centrálně registrovaných léčivých přípravků⁷ i léčivých přípravků, které nejsou registrovány centrálně (na grafu níže označeny jako „CR“, respektive „bez CR“).

Systém hlášení EudraVigilance, který je řízen Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, umožňuje, kontinuálně sledovat bezpečnost registrovaných léčivých přípravků, aby kdykoliv se objeví riziko pro veřejné zdraví, mohly být rychle přijata vhodná regulační opatření, jako například pozastavení registrace.



Hlášení v systému EudraVigilance pro veterinární léčivé přípravky

Obdobný systém, nazvaný EudraVigilance pro veterinární léčivé přípravky, přijímá zprávy o nežádoucích účincích, které se objevují během užívání registrovaných veterinárních léčivých přípravků.

V roce 2008 bylo do systému EudraVigilance pro veterinární léčivé přípravky zaneseno celkem 1 943 zpráv o nežádoucích účincích u zvířat, z nichž 1 712 se týkalo reakcí u domácích zvířat (971 u psů a 704 u koček) a 231 u chovných zvířat (krávy, prasata atd.) Dalších 308 zpráv se týkalo nežádoucích účinků, které se objevily u lidí, poté co byli vystaveni veterinárnímu léčivu přípravku.

⁶ Evropský hospodářský prostor zahrnuje 27 členských států Evropské unie plus Island, Lichtenštejnsko a Norsko.

⁷ Centrálně registrované léčivé přípravky jsou léčivé přípravky, které byly současně registrovány ve všech zemích EHP cestou postupů řízených Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, zatímco léčivé přípravky, které nebyly registrovány centrálně, byly registrovány samostatně v jedné nebo více zemích EHP.

Přezkum pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků

Kromě sledování zpráv o nežádoucích účincích agentura také posuzuje pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti, které jsou držitelé rozhodnutí o registraci povinni předkládat pro své centrálně registrované léčivé přípravky. V těchto zprávách jsou shromážděny všechny známé bezpečnostní údaje, která souvisejí s použitím dotčeného léčivého přípravku, včetně informací, které se zjistí v dodatečných studiích provedených až po registraci léčivého přípravku.

V roce 2008 agentura přezkoumala 391 zpráv týkajících se humánních léčivých přípravků a 91 týkajících se veterinárních léčivých přípravků.

Zavádění evropské strategie řízení rizik

Evropská strategie řízení rizik je strategie vyvinutá agenturou a jejími partnery v síti evropských regulačních orgánů pro léčivé přípravky. Jejím cílem je zavést opatření, která umožní časné rozpoznání, hodnocení, minimalizaci a sdělení rizik, která souvisejí s léčivými přípravky v průběhu celého jejich životního cyklu.

Hlavní iniciativou provedenou v roce 2008 v rámci této strategie bylo zavedení systému časného oznamování, který má vést k lepší komunikaci mezi evropskými regulačními orgány a také k lepší komunikaci s agenturou FDA Spojených států o plánovaných regulačních opatření, která se mají přijímat jako reakce na (naléhavé) bezpečnostní problémy. Tento systém umožňuje agentuře a jejím partnerům zaujmout v rámci této sítě proaktivnější a ucelenější postoj ke komunikaci o bezpečnostních hrozbách.

Podpora inovací a dostupnosti léčivých přípravků

Podpora malých a středních podniků

Malé a střední podniky působící v odvětví humánních a veterinárních léčivých přípravků často vyvíjejí nové technologie a terapie. Proto byla do právních předpisů EU začleněna zvláštní ustanovení, která umožňují nabídnout těmto společnostem finanční pobídky, včetně snížení či odložení poplatků splatných agentuře za regulační řízení jako jsou například žádosti o registraci nebo, v případě veterinárních léčivých přípravků, stanovení maximálních limitů reziduí⁸.

Co se týče těchto i dalších souvisejících záležitostí, poskytuje podporu malým a středním podnikům kancelář agentury pro malé a střední podniky, aby jim pomohla maximalizovat výhody, které mohou získat, čímž přispívá k podnětům pro zavádění nových léčivých přípravků a k jejich lepší dostupnosti pro pacienty.

V roce 2008 kancelář pro malé a střední podniky:

- publikovala přepracovanou a aktualizovanou verzi svého Průvodce pro uživatele z řad malých a středních podniků na internetových stránkách agentury,
- pokračovala ve své práci na zjišťování specifických potřeb pro pokyny týkající se moderních terapií,
- přezkoumala a schválila 84 žádostí malých a středních podniků o snížení poplatků či odložení jejich splatnosti,
- zpracovala 337 žádostí o vymezení nebo obnovení statusu malého a středního podniku,
- obdržela 85 žádostí o administrativní podporu.

Poskytování vědeckého poradenství na podporu vývoje léčivých přípravků

Agentura poskytuje společnostem vědecké poradenství, a přispívá tak k větší dostupnosti léčivých přípravků.

V jakémkoli stádiu vývoje léčivého přípravku může společnost požádat o vědecké poradenství, jak nejlépe provést různé studie, které jsou nezbytné k prokázání kvality, bezpečnosti a účinnosti jejího přípravku. Tím společnost zvyšuje svou šanci získat pro tento přípravek registraci.

Lze poskytnout i zvláštní formu vědeckého poradenství, nazývanou protokolová asistence, která společnostem, jež vyvíjejí léčivé přípravky určené pro vzácná onemocnění, pomáhá prokázat, že jejich léčivý přípravek nabízí oproti jiným dostupným způsobům léčby značný přínos, což je nezbytnou podmínkou pro získání registrace pro léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

V roce 2008 agentura prostřednictvím svých příslušných vědeckých výborů a pracovních skupin:

- uzavřela rekordní počet 328 žádostí o vědecké poradenství nebo protokolovou asistenci, které se týkaly humánních léčivých přípravků (14% nárůst počtu uzavřených žádostí oproti roku 2007),
- obdržela 320 nových nebo následných žádostí o vědecké poradenství nebo protokolovou asistenci, které se týkaly humánních léčivých přípravků,
- obdržela 5 žádostí o vědecké poradenství, které se týkaly veterinárních léčivých přípravků.

Příprava na vytvoření Výboru pro moderní terapie

V roce 2008 pracovala agentura usilovně na zřízení svého šestého vědeckého výboru – Výboru pro moderní terapie (CAT) – a zavedení všech příslušných postupů a uvedení zaměstnanců před inaugurační schůzí výboru v lednu 2009.

⁸ Maximální limit reziduí: maximální přijatelná koncentrace rezidua léčivého přípravku v potravinovém výrobku získaném z léčeného zvířete.

Výbor pro moderní terapie bylo zřízen nařízením EU o léčivých přípravcích pro moderní terapie⁹ – novém a důležitém právním předpisu, který zavádí zvláštní postupy pro hodnocení a schvalování „léčivých přípravků pro moderní terapie“ – léčivých přípravků odvozených od genové terapie, terapie somatickými buňkami nebo od tkáňového inženýrství – které pacientům nabízejí možnosti průkopnické léčby.

Posílení spolupráce s evropskými a mezinárodními partnery

Posílení evropské sítě pro léčivé přípravky

Evropská síť pro léčivé přípravky je partnerstvím více než 40 vnitrostátních regulačních orgánů v Evropském hospodářském prostoru. Tyto partnerské organizace společně skýtají nejlepší možnou vědeckou způsobilost k zajištění spolehlivého regulačního systému pro léčivé přípravky v Evropě. Právě tato síť je pro agenturu zdrojem odborníků, kteří jsou členy jejích vědeckých výborů, pracovních skupin a dalších souvisejících seskupení.

Jako součást svých trvalých snah o posílení účinnosti této sítě se v roce 2008 agentura soustředila na:

- lepší plánování zdrojů, zejména tím, že uváděla pravidelné odhady, jaké zdroje budou požadovány pro nejbližší žádosti o regulační řízení,
- lepší organizaci zasedání agentury, zejména lepší dostupností zařízení pro video- a telekonference, čímž se omezila nutnost odborníků cestovat do prostor agentury,
- lepší rozvoj kvalifikací, zejména zajištěním řady školení pro odborníky a poradce, která se týkala nejrůznějších specializovaných témat.

Posílení spolupráce s mezinárodními partnery

Regulační orgány pro léčivé přípravky na celém světě mají stejný cíl, totiž zavést vhodné postupy pro vývoj, testování, schvalování a další sledování léčivých přípravků, neboť jejich zájmem je chránit své občany, které zastupují. Při této činnosti také čelí podobným úkolům, a budou-li sdílet své zkušenosti a informace, vyměňovat si znalosti a sjednocovat své regulační postupy, budou mít větší naději, že tyto úkoly zvládnou.

Agentura se spolu se svými regulačními a vědeckými partnery v Evropě a jejich protějšky na jiných kontinentech účastní každoročního intenzivního programu činností, aby přispěla k celosvětovému úsilí o lepší a bezpečnější léčivé přípravky.

Hlavní činnosti při spolupráci s mezinárodními partnery v roce 2008 zahrnovaly:

- účast v řadě projektů vedených Světovou zdravotnickou organizací, zejména v programu „Připravte léčivé přípravky dětem na míru“, jehož cílem je zlepšit dostupnost bezpečných léčivých přípravků pro děti,
- probíhající program činností, jehož cílem je pomoci regulačním orgánům Chorvatska, Turecka a Bývalé jugoslávské republiky Makedonie připravit se na integraci do evropské sítě pro léčivé přípravky při případném vstupu těchto států do EU,
- další účast v řadě činností s partnery trojstranné (EU–USA–Japonsko) Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) a jejího protějšku pro veterinární oblast (VICH),
- řadu výměn informací s orgány pro léčivé přípravky Spojených států, Kanady a Japonska v rámci opatření o důvěrnosti, které byly podepsány mezi EU a těmito státy,
- jmenování úředníka pro mezinárodní vztahy, který bude dohlížet na další rozvoj činností agentury a jejích mezinárodních partnerů.

⁹ [Nařízení \(ES\) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapie.](#)

Interakce s pacienty, spotřebiteli a zdravotnickými pracovníky

Zdravotničtí pracovníci, pacienti a další spotřebitelé léčivých přípravků jsou při práci agentury jejími hlavními partnery, protože kromě toho, že jsou primárními koncovými uživateli léčivých přípravků a informací o léčivých přípravcích, za které je agentura zodpovědná, mohou také na oplátku agentuře nabídnout specifické znalosti a odbornou kvalifikaci.

Agentura musí s těmito důležitými partnery udržovat pevné pracovní vztahy a vytvořila již několik mechanismů, jak je zapojit do řady svých činností, včetně:

- účasti na zasedáních pracovních skupin pacientů a spotřebitelů nebo zdravotnických pracovníků,
- ověřování kvality informací o registrovaných léčivých přípravcích,
- pomoci při přípravě regulačních a procesních pokynů,
- poskytování doporučení agentuře a jejím vědeckým výborům, která se týkají všech záležitostí, na nichž mají přímý nebo nepřímý zájem.

Lepší příležitosti pro vzájemnou interakci

V roce 2008 úsilí dále posílit zapojení zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů do činností agentury zahrnovalo:

- další možnosti, jak zapojit pacienty a spotřebitele do přezkumu kvality příbalových informací (informace obsažené v balení léčivého přípravku),
- spolupráci s pacienty a spotřebiteli při zjišťování úrovně jejich spokojenosti se současným zapojením do činností agentury, které se provedlo pomocí průzkumu,
- integraci informací získaných od zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů do rozvoje komunikační strategie agentury.

Snaha o průhlednost, předávání a poskytování informací

Lepší přístup k informacím agentury

V roce 2008 agentura uskutečnila řadu aktivit, jejichž cílem je zajistit větší průhlednost dokumentů a údajů kontrolovaných agenturou, včetně:

- diskusí ve správní radě agentury o uveřejňování jejích dokumentů. Bylo schváleno, že od března 2009 budou dokumenty správní rady, které nejsou důvěrné, včetně pořadu jednání a zápisů z jednání, po každém zasedání správní rady zveřejněny na internetových stránkách agentury¹⁰,
- přípravy a zveřejnění strategie přístupu k dokumentům. Tato strategie předpokládá, že veřejnost bude moci požádat o přístup ke kterémukoli dokumentu, který agentura vypracovala, nebo obdržela či vlastní,
- přípravy a zveřejnění strategie, která se týká vhodných úrovní přístupu regulačních orgánů, zdravotnických pracovníků, pacientů, farmaceutického průmyslu a široké veřejnosti k informacím obsaženým v databázi EudraVigilance – databázi EU nežádoucích účinků léčivých přípravků,
- přípravy budoucího poskytnutí přístupu k určitým údajům obsaženým v databázi EudraCT – databázi informací EU o klinických studiích – a přípravy prováděcího plánu, jak uzpůsobit informačně-technologické systémy, aby takový přístup umožnily.

¹⁰ Dokumenty správní rady: http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html

Lepší internetová komunikace agentury

V roce 2008 byl spuštěn „projekt on-line informací pro veřejnost“, kterým bylo zahájeno komplexní přepracování veřejných internetových stránek agentury. Cílem tohoto projektu je značně vylepšit prezentaci a funkčnost internetových stránek a také zlepšit kvalitu obsahu, který je přes tyto stránky dostupný.

Součástí projektu budou konzultace s primárními návštěvníky stránek agentury, včetně pacientů, zdravotnických pracovníků, regulačních orgánů a farmaceutických společností, a nové internetové stránky mají být spuštěny koncem roku 2009.

Během roku 2008 byla mezitím učiněna další průběžná zlepšení komunikace agentury přes internet, včetně:

- spuštění internetových stránek sítě ENCePP¹¹, věnované činností nově vytvořené Evropské sítě center farmakoepidemiologie a farmakovigilance (ENCePP), která je koordinována agenturou,
- vytvoření nové sekce „Regulační a procesní pokyny“¹² na internetových stránkách agentury, která je navržena tak, aby poskytovala pohodlný přístup k hlavním regulačním a procesním pokynům, které se týkají provádění centralizovaného postupu pro registraci,
- vytvoření sekce „Léčivé přípravky pro starší pacienty“ na internetových stránkách agentury¹³, která poskytuje informace o činnostech, které agentura se svými partnery vyvíjí, aby vypracovaly sjednocené standardy pro vývoj, testování, schvalování a použití léčivých přípravků pro starší pacienty.

¹¹ Internetové stránky sítě ENCePP: <http://www.encepp.eu>

¹² „Regulační a procesní pokyny“: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

¹³ „Léčivé přípravky pro starší pacienty“: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

Příjmy a počet zaměstnanců

Nárůst příjmů o 10,7 %

Celkové příjmy agentury dosáhly v roce 2008 182 895 000 EUR, což je ve srovnání s rokem 2007 nárůst o více než 10 %.

Tabulka níže znázorňuje rozpis příjmů agentury v roce 2007 a 2008, společně s předpokládanými příjmy pro rok 2009.

	2007		2008		2009 (předpoklad)	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Příjmy						
Poplatky	111,753	67.61	126,318	69.07	138,966	73.65
Všeobecné příspěvky EU	39,750	24.05	39,997	21.87	36,390	19.29
Zvláštní příspěvky EU na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění	4,892	2.96	6,000	3.28	5,500	2.91
Příspěvky z EHP	789	0.48	956	0.52	888	0.47
Programy Společenství	583	0.35	600	0.33	300	0.16
Ostatní	7,522	4.55	9,024	4.93	6,645	3.52
PŘÍJMY CELKEM	165,289	100.00	182,895	100.00	188,689	100.00

Nárůst počtu zaměstnanců o 14 %

Celkem bylo agenturou na konci roku 2008 zaměstnáváno 624 lidí, včetně stálého personálu plus smluvních zaměstnanců, hostujících odborníků, zaměstnanců na přechodnou dobu a stážistů, což je přibližně o 14 % více než v roce 2007, kdy zaměstnávala 547 lidí.

