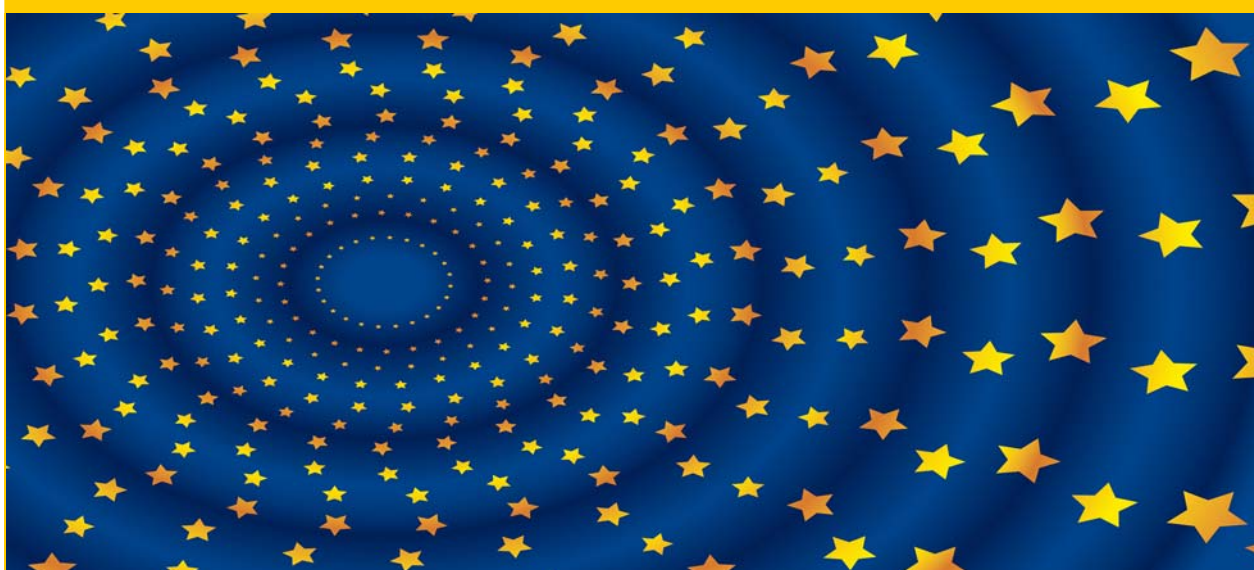




EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 4 October 2010  
EMA/615502/2010  
Den administrerende direktørs kontor

# Årsberetning - højdepunkter 2009



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416  
**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



# Indledning ved den administrerende direktør

*Thomas Lönngren*

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) opnåede i 2009 særdeles gode resultater inden for alle sine aktivitetsområder. Kerneaktiviteterne inden for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler blev udført med et højt kvalitetsniveau, og alle lovgivningsmæssige tidsfrister blev overholdt. EMA var på mange områder i stand til at bidrage væsentligt til folke- og dyresundheden i Den Europæiske Union (EU).

Udbruddet og den hurtige udbredelse på globalt plan af H1N1-influenzavirussen (svineinfluenza) var den trussel mod folkesundheden, som EMA brugte flest ressourcer på i 2009. Hastevurderingen af pandemivaccinerne – og den nøje overvågning af vaccinerne, efter de blev taget i brug til at vaccinere millioner af europæiske borgere – demonstrerede for Europa og resten af verden, at det europæiske lægemiddelnetværk er i stand til at levere videnskabelige vurderinger af høj kvalitet, selv under enormt pres.

Da de første rapporterede tilfælde opstod i Mexico i april, reagerede EMA hurtigt og samarbejdede tæt med sine europæiske og internationale partnere om at overvåge situationen og træffe hensigtsmæssige foranstaltninger for at håndtere den krise, der var ved at tage form. EMA mødtes bl.a. med vaccineproducenter og influenzaekspertter fra hele EU for at forberede udviklingen og godkendelsen af vacciner, der kunne bruges til at beskytte befolkningen og begrænse udbredelsen af virussen mest muligt.

Mens man ventede på, at vaccinerne blev klar, arbejdede EMA for at fremme brugen af eksisterende antivirale lægemidler, der havde vist sig at være effektive til behandling af personer, der var blevet inficeret med virussen. I begyndelsen af maj anbefalede EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at opbevaringstiden for et af disse lægemidler (Tamiflu) blev forlænget, således at de lagre af lægemidlet, der ellers skulle have været bortskaffet, fortsat kunne anvendes, hvis der blev erklæret en pandemi.

Da Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i juni officielt havde erklæret, at der var tale om en pandemi, og virusstammen var blevet identificeret, var lægemiddelvirksomhederne i stand til at begynde at fremsende data om H1N1-vacciner til EMA. CHMP traf den hidtil usete foranstaltning at vurdere disse data løbende, som udvalget modtog dem, frem for at vente på, at de udtømmende data skulle blive tilgængelige. Dette blev gjort for at fremskynde vurderingsprocessen, så det presserende folkesundhedsmæssige behov for vacciner kunne opfyldes inden efteråret, hvor man forventede, at virussen ville sprede sig yderligere i Europa.

CHMP kunne således fremsætte positive anbefalinger for to pandemiske influenzavacciner (Focetria og Pandemrix) i slutningen af september og for en tredje vaccine (Celvapan) i begyndelsen af oktober. På baggrund af disse videnskabelige anbefalinger udstedte Europa-Kommissionen markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for alle tre vacciner, hvorved disse blev tilgængelige for sundhedsmyndighederne i medlemsstaterne som en del af deres nationale vaccinationsprogrammer. Ved udgangen af året var 29,4 millioner mennesker i Europa blevet vaccineret med et af disse lægemidler.

I løbet af året overvågede EMA konstant sikkerhedsdataene for influenzavaccinerne og de antivirale lægemidler for at fastlægge og om nødvendigt revidere disses risk-benefit-profil. Der blev på EMA's websted offentliggjort opdateret produktinformation på alle EU-sprog, ugentlige lægemiddelovervågningsrapporter og mange andre videnskabelige og lovgivningsmæssige oplysninger.

At det europæiske lægemiddelsystem var i stand til at reagere hensigtsmæssigt på denne krise, der truede folkesundheden, var yderligere bevis for, at det er et robust og velfungerende system. Der blev opnået resultater under intenst pres takket være vedvarende engagement fra og samarbejde mellem medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder, Europa-Kommissionen, European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og Det Europæiske Lægemiddelagentur samt, naturligvis, lægemiddelindustrien.

Influenzapandemien var pr. definition en global udfordring, og en stor del af æren for resultaterne i Europa skyldes også de internationale partnere, som EU nyder et gensidigt fordelagtigt samarbejde med, herunder særlig WHO og lægemiddelmyndighederne i bl.a. USA, Japan, Canada og Australien.

Selv om EMA i 2009 brugte meget tid og mange ressourcer på at håndtere den uventede influenzapandemi, opnåede agenturet stadig særdeles gode resultater for årets ambitiøse arbejdsprogram.

Jeg skylder stor tak til alle medlemmer af EMA's videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper, medarbejdere og bestyrelse for deres fremragende engagement og store indsats gennem, hvad der har været et af de mest aktive og udfordrende år i EMA's historie. Deres indsats var endnu en gang et stort bidrag ikke blot til organisationens fremgang, men også til beskyttelsen af folke- og dyresundheden i Europa.

## **Højdepunkter fra EMA's årsberetning 2009**

Udbruddet i 2009 af H1N1-influenzapandemien lagde et betydeligt pres på EMA og det europæiske lægemiddelnetværk. Takket være det stærke netværk var EMA imidlertid ikke alene i stand til at bidrage til at håndtere pandemien i EU ved at foretage videnskabelige vurderinger af H1N1-vacciner og antivirale lægemidler, men var også i stand til at skabe gode resultater inden for sine andre aktivitetsområder. EMA var på mange områder i stand til at bidrage væsentligt til folke- og dyresundheden i EU.

### ***Forbedring af effektiviteten og virkningen af EMA's kerneaktiviteter***

Kerneaktiviteterne inden for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler blev udført med et højt kvalitetsniveau, og alle lovgivningsmæssige tidsfrister blev overholdt. Der skete en væsentlig stigning inden for mange af kerneaktiviteterne vedrørende humanmedicinske lægemidler, herunder videnskabelig rådgivning, udpegelser som lægemiddel til sjældne sygdomme, ændringer og sikkerhedsmæssige aktiviteter. Mængden af ansøgninger for veterinærlægemidler var forholdsvis stabil, mens der skete en væsentlig stigning i antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning vedrørende veterinærlægemidler og lægemiddelovervågningsaktiviteter.

### ***Konsolidering af EMA's internationale strategi i lyset af globale udfordringer***

Udviklingen af EMA's internationale strategi blev indledt med udpegelse af en international forbindelsesofficer i begyndelsen af 2009. Ved årets udgang blev den internationale strategi medtaget som en vigtig del af EMA's "køreplan frem til 2015", som agenturets bestyrelse vedtog at sende til offentlig høring.

I august 2009 underskrev EMA sin seneste fortrolighedsaftale med det australske Therapeutic Goods Administration (TGA), hvormed antallet af indgåede fortrolighedsaftaler steg til fire.

De bilaterale forbindelser med det amerikanske Food and Drug Administration (FDA) og de japanske myndigheder blev betydeligt forstærket med aftalen om indsættelse af forbindelsesofficerer. I juni 2009 blev en tjenestemand fra FDA udstationeret hos EMA, fulgt af en tjenestemand fra de japanske myndigheder i november 2009, og i juli 2009 udpegede EMA en medarbejder som forbindelsesofficer hos FDA.

H1N1-influenzapandemien medførte en hidtil uset grad af internationalt samarbejde på bilateralt og multilateralt plan. Agenturet havde regelmæssige udvekslinger med de regulerende myndigheder i Australien, Canada, Japan og USA samt med eksperter fra WHO.

Der blev endvidere i løbet af året iværksat en række pilotprojekter til fremme af internationalt samarbejde inden for inspektionsområdet.

### ***Styrkelse af det europæiske lægemiddelnetværk***

Netværket viste sin styrke under H1N1-influenzapandemien i 2009. EMA blev straks involveret i overvågningen af situationen efter det første udbrud i april og øgede gradvist sine aktiviteter, i takt med at WHO hævdede risikoen for pandemi. Mobilisering af videnskabelige eksperter fra hele EU gjorde det muligt at fremskynde den videnskabelige vurdering af vaccinerne, således at folkesundhedsmyndighederne i medlemsstaterne i oktober 2009 havde tre centralt godkendte H1N1-pandemivacciner til rådighed.

Selv om der blev brugt mange ressourcer på at håndtere influenzapandemien, gjorde det europæiske lægemiddelnetværk også fremskridt på en række andre områder i løbet af året: Arbejdet med den europæiske risikostyringsstrategi (ERMS) fortsatte i overensstemmelse med det toårige rullende arbejdsprogram, EMA samarbejdede med cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser om at udvikle en uddannelsesstrategi for reguleringsnetværket, og der blev gjort yderligere fremskridt vedrørende forenklingen af aftaler med medlemsstaterne om tjenester ydet til EMA gennem udarbejdelse af en samarbejdsaftale.

### ***Forbedring af overvågning af lægemiddelsikkerheden***

Lægemiddelovervågning af de antivirale lægemidler og vacciner, der blev brugt under influenzapandemien, var en hovedaktivitet i 2009. EMA udarbejdede en europæisk strategi for overvågning af risk-benefit-forholdet for influenza A (H1N1)-vacciner i tæt samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser.

Pilotfasen af hændelsesstyringsplanen for humanmedicinske lægemidler under EU's kontrolsystem blev lanceret den 1. juni 2009. Denne plan er udarbejdet med henblik på at forbedre håndteringen og koordineringen af en given potentiel krise, der vedrører et lægemiddel, i det europæiske lægemiddelsystem.

PROTECT-projektet (Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium), som EMA gik i spidsen for, blev godkendt til finansiering af det fælles initiativ vedrørende innovative lægemidler (IMI JU). PROTECT er et europæisk samarbejdsprojekt, hvor 29 offentlige og private partnere samarbejder om at udvikle innovative metoder inden for farmakoepidemiologi og lægemiddelovervågning.

EudraVigilance, som er EU's database og databehandlingsnetværk for bivirkninger, blev yderligere udviklet i overensstemmelse med den projektplan, der var vedtaget af styringskomitéen for EudraVigilance.

I slutningen af januar 2009 blev der indledt et EudraVigilance-støtteprogram for at bistå medlemsstaterne med deres aktiviteter vedrørende signaldetektion og evaluering. Det europæiske sporingværktøj til lægemiddelovervågningsager (EPITT) bruges nu rutinemæssigt i signalstyringsprocessen.

EMA's deltagelse i det europæiske netværk af farmakoepidemiologiske centre og lægemiddelovervågningscentre (ENCePP) fortsatte i 2009, hvor indsatsen var fokuseret på oprettelse af en database for ENCePP-forskningscentre (som blev gjort offentligt tilgængelig i december 2009 og tilføjes indhold i 2010), oprettelse af styringsgruppen for ENCePP samt udarbejdelse af en ENCePP-adfærdskodeks og tjekliste for metodologiske forskningsstandarder (begge blev sendt til offentlig høring i november 2009).

Der blev taget initiativer til at fremme overvågningen af bivirkninger hos børn, som behandles med centralt godkendte lægemidler, og i maj 2009 blev der på baggrund af EudraVigilance-data vedtaget en handlingsplan om pædiatrisk lægemiddelovervågning for yderligere at styrke den intensive overvågning af brug af lægemidler til børn.

Et debatoplæg om risikostyringsplaner for veterinærlægemidler blev sendt til høring.

Gennemførelsen og udviklingen af EudraVigilance Veterinary (EVVet) fortsatte i 2009. Der er nu registreret 32 kompetente myndigheder med i alt 150 forskellige brugere. Der er endvidere registreret 111 organisationer (indehavere af markedsføringstilladelse og tredjeparter) med i alt 176 forskellige brugere. Alle store virksomheder er nu registreret og foretager elektroniske indberetninger via EVVet.

## ***Gennemførelse og anvendelse af forordningen om lægemidler til avanceret terapi samt anden ny lovgivning***

EMA's sjette videnskabelige udvalg – Udvalget for Avancerede Terapier (CAT) – blev oprettet i januar 2009 i overensstemmelse med bestemmelserne i den nye lovgivning om lægemidler til avanceret terapi. Udvalget beskæftiger sig med humanmedicinske lægemidler til avanceret terapi baseret på genterapi, somatisk celleterapi og vævsmanipulering. Disse innovative lægemidler giver banebrydende nye muligheder for behandling af sygdomme og skader hos mennesker.

Udvalget for Avancerede Terapier er et tværfagligt udvalg bestående af nogle af de bedste eksperter inden for området. En stor del af udvalgets arbejde i 2009 handlede om at gennemføre og yderligere udvikle de lovgivningsmæssige bestemmelser vedrørende lægemidler til avanceret terapi gennem udarbejdelse af procedurmæssige og videnskabelige retningslinjer for offentlig høring, samt om at hjælpe ansøgere med at forberede deres ansøgninger i henhold til procedurerne i den nye lovgivning.

Ved udgangen af 2009 havde EMA modtaget ansøgninger om markedsføringstilladelse for tre lægemidler til avanceret terapi. For ét af disse lægemidler - et vævsmanipuleret lægemiddel indeholdende kondrocytter - fremsatte Udvalget for Avancerede Terapier en positiv udtalelse for EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP). For et lægemiddel baseret på genterapi vedtog Udvalget for Avancerede Terapier en negativ udtalelse. Det tredje lægemiddel, som også var et lægemiddel baseret på genterapi, blev trukket tilbage af ansøgeren, inden CHMP havde vedtaget en endelig udtalelse.

Som forberedelse på gennemførelsen af forordningen om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser fremsendte EMA i slutningen af februar 2009 udkast til retningslinjer for detaljeret klassificering af ændringer og for proceduren for behandling af ændringer i overensstemmelse med den nye lovgivning til Europa-Kommissionen. Endvidere blev de eksisterende regulerende vejledende dokumenter opdateret i henhold til de nye regler.

## ***Fremme af gennemsigtighed, kommunikation og informationsformidling***

Som svar på en stigende interesse fra interessenternes side lancerede EMA en offentlig høringsproces om en ny gennemsigtighedspolitik, i hvilken forbindelse agenturets vision for graden af åbenhed over for interessenter blev samlet i ét omfattende dokument.

Behovet for fortsat drøftelse af EMA's aktiviteter, hvad angår gennemsigtighed, blev understreget af det fortsat stigende antal af anmodninger om adgang til dokumenter og information.

Der blev i foråret 2009 gennemført en offentlig høring om udkast til EudraVigilances adgangspolitik i forbindelse med humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, og arbejdet med at revidere udkastet til politikken indledtes.

EMA indledte i samarbejde med King's College London en undersøgelse af sine kommunikationsaktiviteter vedrørende risk-benefit-forhold med det formål at kortlægge agenturets tilgang til kommunikation om risk-benefit-forhold og identificere forslag til fremtidig implementering. Endvidere offentliggjorde EMA i juni 2009 en rapport om patienters, forbrugeres og sundhedsansattes forventninger til information om risk-benefit-vurderinger af lægemidler.

Den 8. december 2009 præsenterede agenturet sin nye visuelle identitet. Den nye identitet har først og fremmest til formål at sikre, at EMA's kommunikationsmaterialer udarbejdes i en konsekvent form, og at formidle agenturets rolle og aktiviteter til offentligheden på en tydeligere måde.

Udviklingen af EMA's nye offentlige websted - som er udarbejdet til at imødekomme offentlighedens behov med bedre navigation og søgefunktioner og lettere adgang til information om folkesundhedsmæssige spørgsmål - var en anden vigtig opgave, der blev udført i løbet af 2009.

### ***Indsats for forbedret adgang til lægemidler***

EMA leverede gode resultater for en række processer og procedurer, der bidrager til innovationen og tilgængeligheden af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. Aktiviteterne inden for videnskabelig rådgivning for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler var steget markant, og det samme gjaldt aktiviteter vedrørende støtte til små og mellemstore virksomheder.

Med fremtiden for lægemiddeludvikling for øje opfordrer EMA til en debat om innovative terapeutiske tilgange og nye udviklingsmetoder for humanmedicinske lægemidler. De områder, der blev behandlet i 2009, omfattede biomarkører og andre nye udviklingsmetoder, nanoteknologi inden for biovidenskaben og bedre koordinering mellem myndighederne for henholdsvis lægemidler og udstyr vedrørende evaluering af målrettede og kombinerede lægemidler.

Ved at fremme tilgængeligheden af veterinærlægemidler bidrog EMA fortsat til gennemførelsen af handlingsplanen fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelses task force om tilgængelighed. Der blev i september 2009 lagt særlig vægt på indførelsen af en række foranstaltninger til at fremme godkendelsen af lægemidler til sjældne anvendelser, mindre arter og begrænsede markeder.

Agenturet indgik endvidere et tæt samarbejde med Europa-Kommissionen om at styrke innovationen inden for initiativet vedrørende innovative lægemidler (IMI), det syvende rammeprogram og den europæiske teknologiplatform for global dyresundhed.