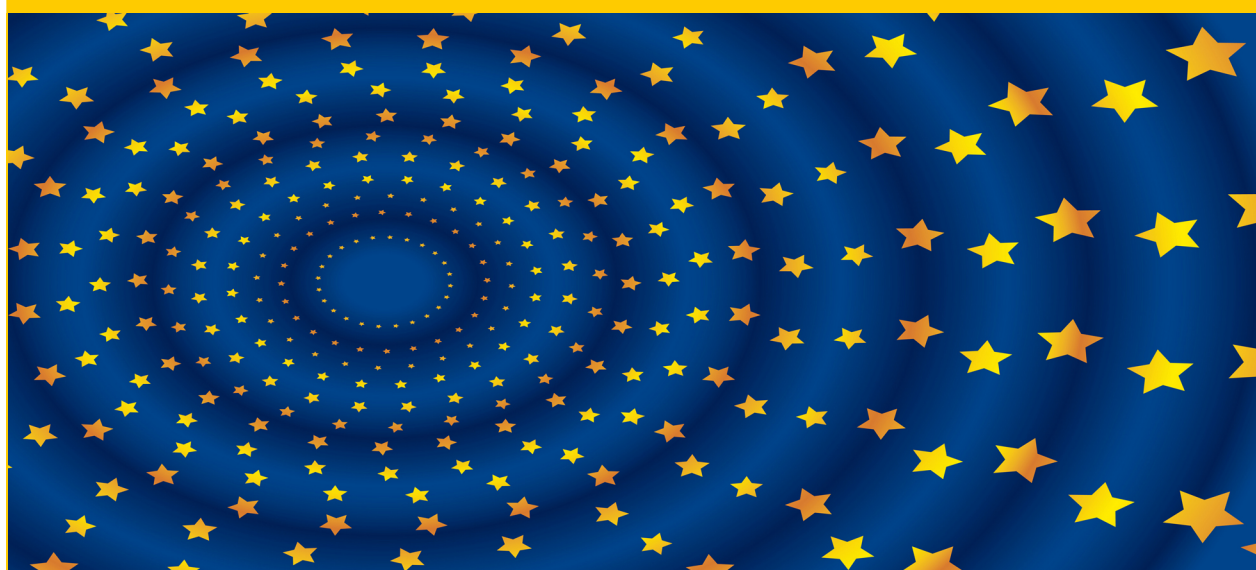




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 oktoober 2010
EMA/615506/2010
Tegevdirektori büroo

2009. aasta aruande põhipunktid



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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Tegevdirektori sissejuhatus

Thomas Lönngren

2009. aastal saavutas Euroopa Raviamet (EMA) mitmes tegevusvaldkonnas väga häid tulemusi. Inim- ja veterinaarravimitega seotud võtmetegevused toimusid kõrgel tasemel ning õigusaktides kehtestatud tähtaegu järgiti sihikindlalt. Paljudes valdkondades suutis EMA teha märkimisväärse täiendava panuse Euroopa Liidu inimeste ja loomade tervise kaitsesse.

Rahvatervise valdkonnas osutas EMA 2009. aastal kõige suuremat tähelepanu gripiviiruse H1N1 (nn seagripiviiruse) puhangule ja kiirele ülemaailmsele levikule. Pandeemiavaktsiinide väga kiire ülevaatamine – ning nende hoolikas järelevalve alates vaktsiinide kasutamisest miljonite Euroopa kodanike vaktsineerimiseks – näitas Euroopale ja kogu maailmale, et Euroopa ravimivõrgustik on isegi tugeva surve all võimeline tegema kõrgetasemelisi teaduslikke hindamisi.

EMA reageeris kiiresti, kui aprillis teatati esimestest nakatumise juhtumitest Mehhikos, tehes tihedat koostööd Euroopa ja rahvusvaheliste partneritega, et jälgida olukorda ja töötada välja asjakohased meetmed tekkiva kriisiolukorra lahendamiseks. Muu hulgas kohtuti vaktsiinitootjatega ja gripi asjatundjatega üle kogu Euroopa Liidu, et valmistada ette inimeste kaitseks ja viiruse leviku tõkestamiseks kasutada võidavate vaktsiinide väljatöötamist ja nende müügilubade andmist.

Vaktsiinide turule ilmumise ootuses tegeles EMA küsimusega, kuidas hõlbustada nende olemasolevate viirusevastaste ravimite kasutamist, mis on osutunud nimetatud viirusega nakatunute ravis efektiivseiks. Mai alguses soovitas EMA inimravimite komitee pikendada ühe efektiivse ravimi (Tamiflu) säilivusaega, et pandeemia väljakuulutamisel saaks jätkata ravimi varude kasutamist, mis vastasel juhul oleks tulnud hävitada.

Pärast seda, kui Maailma Terviseorganisatsioon kuulutas pandeemia ametlikult välja ja viirustüvi oli tuvastatud, said ravimitootjad juunis alustada gripiviiruse H1N1 vaktsiinide andmete esitamist EMA-le. EMA inimravimite komitee võttis ennenägematu meetme, vaadates andmed läbi kohe nende saabumisel, põhjalikke andmeid ootamata. Seda tehti hindamise kiirendamiseks, et rahvatervisega seonduv tungiv vajadus vaktsiinide järele saaks rahuldatud enne sügist, mil eeldati viiruse leviku suurenemist Euroopas.

Tänu sellele sai inimravimite komitee anda positiivseid soovitusi kahele pandeemilise gripi vaktsiinile (Focetria ja Pandemrix) septembri lõpuks ning kolmandale vaktsiinile (Celvapan) oktoobri alguses. Euroopa Komisjon andis nimetatud teaduslike soovitude põhjal kõigi kolme vaktsiini kogu Euroopa Liidus kehtivad müügiload, mis võimaldas Euroopa Liidu liikmesriikide tervishoiuasutustel kasutada neid vaktsiine oma riiklike vaktsineerimisprogrammide raames. Aasta lõpuks vaktsineeriti Euroopas ühega eespool nimetatud vaktsiinidest 29,4 miljonit inimest.

Aasta jooksul jälgis EMA pidevalt gripivaktsiinide ja viirusevastaste ravimite ohutuse andmeid, et määrata kindlaks ja vajaduse korral muuta nende kasulikkuse ja riski suhet. Raviameti veebilehe vastavas rubriigis avaldati ajakohastatud ravimiteave kõigis Euroopa Liidu ametlikes keeltes, igapäevase ravimiohutuse järelevalve aruandeid ja palju muud teaduslikku ning õiguslikku teavet.

See, et Euroopa Liidu ravimisüsteem suutis kohaselt reageerida taolisele rahvatervisekriisile, tõendab süsteemi tugevust ja efektiivsust. Need tulemused saavutati tugeva surve all tänu liikmesriikide ametiasutuste, Euroopa Komisjoni, Euroopa ravimikvaliteedi ja tervishoiu direktoraadi, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse, Euroopa Toiduohutusameti, Euroopa Raviameti ning loomulikult ka ravimitööstuse sihipärasele tegevusele ja koostööle.

Gripipandeemia oli oma olemuselt ülemaailmne väljakutse; seega kuulub osa Euroopa saavutuste eest saadud suurest tunnustusest ka Euroopa Liidu rahvusvahelistele partneritele, kellega liidul on vastastikku kasulikud töösuhted, nimelt Maailma Terviseorganisatsioonile ja muuhulgas Ühendriikide, Jaapani, Kanada ning Austraalia ravimiametitele.

Kuigi 2009. aastal kulutas EMA märkimisväärselt aega ja ressursse ootamatu gripipandeemia ohjamises osalemisele, saavutas ta oma ambitsioonika 2009. aasta tööplaani täitmisel ikkagi väga häid tulemusi.

Olen väga tänulik väljapaistva pühendumuse ja märkimisväärse töö eest aastal, mis oli EMA ajaloos üks tegusamaid ja keerulisemaid, kõigile EMA teaduskomiteede ja töörühmade liikmetele, EMA töötajatele ning haldusnõukogule, kes taas kord andsid suure panuse peale meie organisatsiooni edu ka inimeste ja loomade tervise kaitsesse Euroopas.

Euroopa Raviameti 2009. aasta aruande põhipunktid

2009. aasta gripiviiruse H1N1 pandeemia puhang seadis Euroopa Raviameti ja Euroopa ravimivõrgustiku märkimisväärse surve alla. Tänu võrgustiku tugevusele suutis EMA peale kogu Euroopa Liitu hõlmavas pandeemia ohjamise tegevuses osalemise – andes gripiviiruse H1N1 vaktsiinidele ja viirusevastastele ravimitele teadusliku hinnangu – saavutada ka häid tulemusi mitmes teises tegevusvaldkonnas. Paljudes valdkondades suutis EMA märkimisväärselt kaasa aidata Euroopa Liidu inimeste ja loomade tervise kaitsele.

EMA võtmetegevuste tulemuslikkuse ja tõhususe parandamine

Inim- ja veterinaarravimitega seotud võtmetegevused toimusid kõrgel tasemel ning õigusaktides kehtestatud tähtaegu järgiti järjekindlalt. On täheldatud tulemuste olulist paranemist paljudes inimravimitega seonduvates võtmevaldkondades, sh teadusliku nõustamise, harvikravimite, müügiloa muudatuste ja ohutusega seotud tegevusvaldkondades. Kui veterinaarravimitega seotud taotluste arv oli üldiselt stabiilne, siis veterinaarravimitega seotud teadusliku nõustamise taotluste arv ja ravimiohutuse järelevalve tegevuse maht suurenes oluliselt.

EMA rahvusvahelise strateegia tugevdamine ülemaailmsete väljakutsete taustal

EMA rahvusvahelise strateegia väljatöötamine algas 2009. aasta alguses rahvusvahelise kontaktametniku määramisega. Aasta lõpuks lisati rahvusvaheline strateegia olulise osana EMA 2015. aastani ulatuvasse tegevuskavva, mille võttis vastu EMA haldusnõukogu ja mis esitati avalikuks aruteluks.

2009. aasta augustis sõlmis EMA uusima konfidentsiaalsuskokkuleppe Austraalia raviametiga (TGA), millega tõusis konfidentsiaalsuskokkulepete arv neljani.

Kontaktametnike määramise kokkuleppe saavutamise saavutamise paranesid oluliselt kahepoolsed suhted USA toidu- ja raviametiga (FDA) ning Jaapani ametiasutustega. 2009. aasta juunis asus EMA-s tööle USA toidu- ja raviameti kontaktametnik, Jaapani ametiasutuste kontaktametnik asus ametisse 2009. aasta novembris. Euroopa Raviamet määras oma töötaja USA toidu- ja raviametisse kontaktametnikuks juulis 2009.

Gripiviiruse H1N1 pandeemia tulemusena tõusis rahvusvaheline kahe- ja mitmepoolne koostöö ennenägematule tasemele. Raviamet vahetas pidevalt teavet Austraalia, Kanada, Jaapani ja USA reguleerivate ametitega ning Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) ekspertidega.

Lisaks käivitati aasta jooksul mitu inspekteerimise katseprojekti, mis edendasid rahvusvahelist koostööd.

Euroopa ravimivõrgustiku tugevdamine

Gripiviiruse H1N1 2009. aasta pandeemia ajal näitas võrgustik oma tugevust. Pärast aprillis toimunud esimest puhangut hakkas EMA kohe jälgima olukorda ning kui Maailma Terviseorganisatsioon tõstis pandeemia taset, hoogustas tegevust. Teaduseksperptide kasutamine üle kogu Euroopa Liidu võimaldas kiirendada vaktsiinide teadusuuringuid, nii et 2009. aasta oktoobriks oli Euroopa Liidu liikmesriikide tervishoiuasutustele tarvitamiseks valmis kolm gripiviiruse H1N1 tsentraliseeritud müügiloaga vaktsiini.

Samal ajal, kui hulgaliselt ressursse oli suunatud gripipandeemia küsimuse lahendamisele, tegi Euroopa ravimivõrgustik aasta jooksul edusamme ka mitmes muus algatuses: töö Euroopa

riskijuhtimisstrateegiaga (ERMS) jätkus vastavalt kaheaastasele jooksvale tööprogrammile, EMA tegi koostööd ravimiametite juhtidega regulatiivvõrgustiku koolitusstrateegia väljatöötamisel; lihtsustati ka EMA-le osutatavate teenuste suhtes liikmesriikidega sõlmitavate lepingute korda, töötades välja koostöökokkuleppe.

Ravimiohutuse järelevalve parandamine

Gripipandeemia ajal kasutatud viirusevastaste ravimite ja vaktsiinide ravimiohutuse järelevalve oli 2009. aastal oluline tegevusvaldkond. EMA tegi tihedat koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC) ning ravimiametite juhtidega gripiviiruse A(H1N1) vaktsiinide kasulikkuse ja riski suhte järelevalve Euroopa strateegia väljatöötamisel.

Euroopa Liidu regulatiivsüsteemi inimravimitega seotud juhtumite haldamise kava katsetapp algas 1. juunil 2009. Kava eesmärk on parandada Euroopa ravimisüsteemis ravimitega seotud mis tahes võimaliku kriisiolukorra juhtimist ja koordineerimist.

Innovatiivsete Ravimite Algatuse Ühisettevõtte (IMIJU) kiitis heaks EMA juhitava projekti PROTECT (Euroopa konsortsiumi farmakoepidemioloogiline uuring ravitulemuste kohta) rahastamise. PROTECT on koostööpõhine Euroopa projekt, milles osaleb 29 avaliku ja erasektori partnerit ning mille eesmärk on töötada välja farmakoepidemioloogia ja ravimiohutuse järelevalve uuenduslikud meetodid.

Andmebaasi EudraVigilance (ravimite kõrvaltoimete Euroopa Liidu andmebaas ja andmetöötlusvõrk) täiendati veelgi vastavalt EudraVigilance'i juhtkomitee kooskõlastatud projektikavale.

2009. aasta jaanuari lõpus algas EudraVigilance'i toetusprogramm, et aidata liikmesriike ohusignaalide tuvastamisel ja hindamisel. Euroopa ravimiohutuse probleemide jälgimise vahendit (EPITT) kasutatakse praegu igapäevaselt ohusignaalide haldamise toetamisel.

2009. aastal jätkati osalemist farmakoepidemioloogia ja ravimiohutuse järelevalve keskuste Euroopa võrgustikus (ENCePP), kus keskenduti võrgustiku uurimiskeskuste andmebaasi loomisele (avati üldsusele detsembris 2009, asutakse täitma 2010. aastal), võrgustiku juhtrühma loomisele ning võrgustiku tegevusjuhendi ja metoodilise uurimistöö standardite kontroll-loetelu väljatöötamisele (mõlemad esitati avalikuks aruteluks novembris 2009).

Tehti algatusi, millega hõlbustada tsentraliseeritud müügiloaga ravimeid kasutavatel lastel esinevate kõrvaltoimete järelevalvet. Mais 2009 võeti EudraVigilance'i andmete põhjal vastu pediatriliste ravimite ohutuse järelevalve tegevuskava eesmärgiga tugevdada veelgi laste ravil kasutatavate ravimite põhjalikku järelevalvet.

Aruteluks esitati veterinaarravimite riskijuhtimiskavade kontseptsiooni aruteludokument.

2009. aastal jätkus EudraVigilance'i veterinaarsüsteemi rakendamine ja arendamine. Praegu on süsteemis registreeritud 32 pädevat asutust kokku 150 kasutajaga. Registreeritud on ka 111 organisatsiooni (müügiloa hoidjad ja kolmandad isikud) kokku 176 kasutajaga. Nüüdseks on kõik suured ettevõtjad registreerunud ja osalevad elektroonilises aruandluses EudraVigilance'i veterinaarsüsteemi kaudu.

Uudsete ravimite määruse ja muude uute õigusaktide rakendamine ning toimimine

EMA kuues teaduskomitee – uudsete ravimite komitee – hakkas tööle jaanuaris 2009 vastavalt uudseid ravimeid käsitlevatele uutele õigusaktidele. Komitee tegeleb uudsete inimravimitega, mille väljatöötamisel on kasutatud geeniteraapiat, somaatilist rakuteraapiat või koetehnoloogiat. Need uuenduslikud ravimid pakuvad haiguste ja kehavigastuste murrangulisi uusi ravivõimalusi.

Uudsete ravimite komitee hõlmab mitut tegevusvaldkonda ja selles osaleb valdkonna mitu tippeksperiti. 2009. aastal moodustas suure osa komitee tööst uudsete ravimite õigusraamistiku rakendamine ja edasine väljatöötamine menetlus- ja teadussuuniste avalikuks aruteluks ettevalmistamise teel ning taotlejate aitamine taotluste ettevalmistamisel uute õigusaktidega kehtestatud menetluste jaoks.

2009. aasta lõpuks laekusid EMA-le kolme uudse ravimi müügiloa taotlused. Neist ühe ravimi kohta (kondrotsüüte sisaldav koetehnoloogiline ravim) andis uudsete ravimite komitee EMA inimravimite komiteele positiivse arvamuse. Geeniteraapial põhineva ravimi suhtes võttis uudsete ravimite komitee vastu esialgse negatiivse arvamuse. Kolmanda ravimi, samuti geeniteraapial põhineva ravimi taotluse võttis taotleja tagasi enne inimravimite komitee lõpliku arvamuse vastuvõtmist.

Muudatusi käsitleva määruse rakendamise ettevalmistamisel saatis EMA 2009. aasta veebruari lõpus Euroopa Komisjonile üksikasjaliku muudatuste liigitamise ja muudatuste uute õigusaktide kohase käsitlemise menetluse suuniste eelnõu. Ka kehtivad regulatiivsuunistes ajakohastati vastama uute eeskirjadega.

Läbipaistvuse, teabevahetuse ja teabe pakkumise edendamine

Reageerides sidusrühmade suurenevatele ootustele, käivitas EMA avaliku arutelu uue läbipaistvuspoliitika üle ning esitas ühes ülevaatlikus dokumendis oma seisukohad EMA sidusrühmadele avatuse tasemest.

Dokumentidele ja teabele juurdepääsu taotluste arvu jätkuv kasv tõi esile vajaduse jätkata arutelu EMA läbipaistvuse valdkonnas tehtava töö üle.

Avalik arutelu andmebaasile EudraVigilance juurdepääsu poliitika kava üle seoses inim- ja veterinaarravimitega lõpetati 2009. aasta kevadel ning seejärel alustati poliitika kava läbivaatamist.

EMA alustas koostöös Londoni ülikooli King's College'iga uuringu kasulikkuse ja riski suhte teabe edastamise kohta, mille eesmärk on kirjeldada EMA lähenemisi selle teabe edastamisele ning töötada välja ettepanekud tulevikuks. EMA avaldas 2009. aasta juunis ka aruande patsientide, tarbijate ja tervishoiuspetsialistide ootuste kohta seoses ravimite kasulikkuse ja riski suhte hindamise teabega.

8. detsembril 2009 avaldas EMA oma uue visuaalse identiteedi, mis töötati välja peamiselt eesmärgil tagada EMA teabematerjalide ühesugune ilme ning anda üldsusele oma rollist ja tegevusest selgem sõnum.

Veel üks oluline ettevõtmine 2009. aastal oli EMA uue avaliku veebilehe väljatöötamine – veebileht on kujundatud üldsuse vajadusi arvesse võttes, liikumine ja otsimine sellel on parem kui enne ning samuti on parem juurdepääs rahvatervisetabele.

Ravimite paremale kättesaadavusele kaasaaitamine

EMA saavutas häid tulemusi mitmes tegevuses ja menetluses, mis aitavad kaasa inim- ja veterinaarravimite uuenduslikemaks ja kättesaadavamaks muutmisele. Inim- ja veterinaarravimitega seonduv teaduslik nõustamine hoogustus oluliselt, samuti väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate toetamine.

Vaadates ravimite väljatöötamise tulevikuperspektiive, kutsus EMA üles arutelule uuenduslike ravimeetodite ja inimravimite uute väljatöötamise meetodite üle. 2009. aasta arutelud hõlmasid selliseid teemasid nagu biomarkerid ja muud uudsed ravimite väljatöötamise meetodid, nanotehnoloogiad bioteadustes ning tugevdatud koostöö ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonda reguleerivate ametiasutuste vahel siht- või kombineeritud ravimite hindamisel.

Veterinaarravimite kättesaadavuse edendamisel jätkas EMA panustamist ravimiametite juhtide ravimite kättesaadavuse töökonna koostatud tegevuskava rakendamisse. Selle tegevuse olulisimaid sündmusi oli väiksemas mahus kasutatavatele ja vähemlevinud loomaliikidele ning piiratud turgudele ette nähtud ravimite müügilubade andmise edendamise meetmete kehtestamine 2009. aasta septembris.

EMA tegi ka tihedat koostööd Euroopa Komisjoniga innovatsiooni edendamisel uuenduslike ravimite algatuse, seitsmenda raamprogrammi ja ülemaailmse loomatervishoiu Euroopa tehnoloogiaplatformi raames.