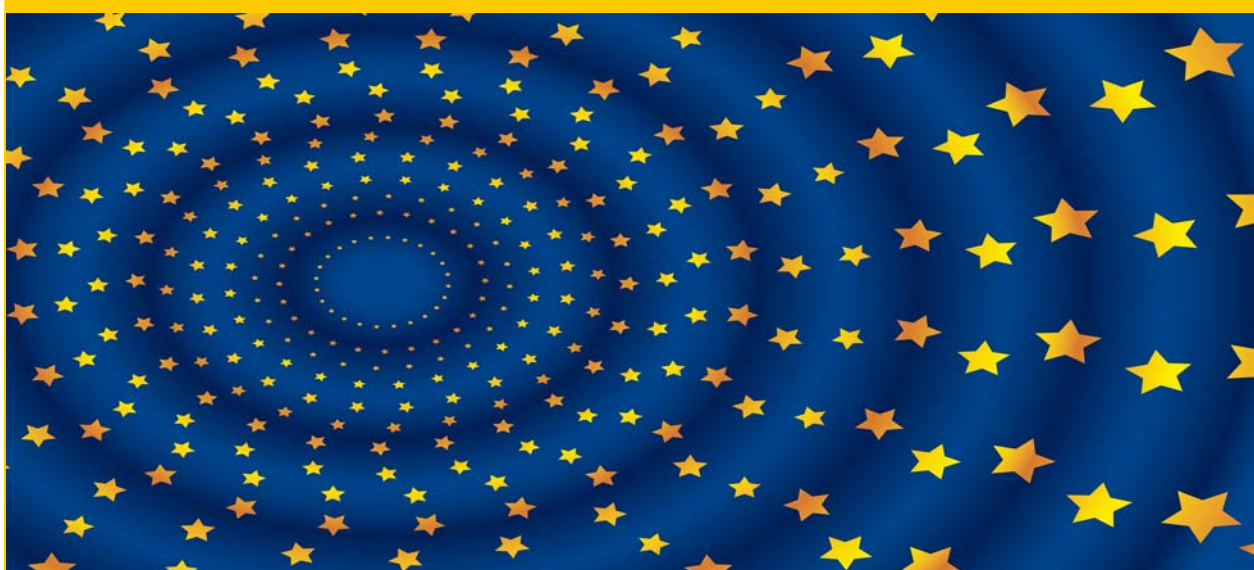




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 oktober 2010
EMA/615493/2010
Bureau van de directeur

Hoogtepunten jaarverslag 2009



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

An agency of the European Union

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu



© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Voorwoord van de directeur

Thomas Lönngren

In 2009 behaalde het Europees Geneesmiddelenbureau voor al zijn activiteiten zeer goede resultaten. De kernactiviteiten op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik werden op een hoog kwaliteitsniveau ten uitvoer gebracht, en de wettelijk voorgeschreven termijnen werden steeds gehaald. Op tal van terreinen wist het Geneesmiddelenbureau een significante verdere bijdrage te leveren aan de gezondheid van mens en dier in de Europese Unie (EU).

De volksgezondheidskwestie waaraan het Geneesmiddelenbureau in 2009 de meeste aandacht besteedde, was de uitbraak en snelle wereldwijde verspreiding van het H1N1-influenza- ('Mexicaanse griep'-) virus. De versnelde beoordeling van de pandemische vaccins (en de nauwlettende controle van deze vaccins nadat ze werden gebruikt voor de vaccinatie van miljoenen Europese burgers) toonde Europa en de wereld dat het Europese geneesmiddelen netwerk zelfs onder enorme druk hoogwaardige wetenschappelijke beoordelingen kan leveren.

Na de eerste meldingen van infecties uit Mexico in april kwam het Geneesmiddelenbureau snel in actie, en werkte nauw samen met zijn Europese en internationale partners om toezicht te houden op de situatie en passende maatregelen tegen de opkomende crisis te ontwikkelen, en had onder andere ontmoetingen met vaccinfabrikanten en influenzadeskundigen uit de hele EU ter voorbereiding op de ontwikkeling en goedkeuring van vaccins die zouden kunnen worden gebruikt om mensen te beschermen en de verspreiding van het virus te minimaliseren.

In afwachting van de beschikbaarheid van vaccins werkte het Geneesmiddelenbureau aan de bevordering van het gebruik van bestaande antivirale geneesmiddelen met gebleken werkzaamheid voor wat betreft de behandeling van met het virus geïnfecteerde personen. Begin mei adviseerde het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau de verlenging van de houdbaarheid van een van deze geneesmiddelen (Tamiflu), zodat voorraden van het geneesmiddel die anders zouden moeten worden vernietigd, in geval van een erkende pandemie konden worden blijven gebruikt.

Na de officiële erkenning van de pandemie door de Wereldgezondheidsorganisatie en de identificatie van de stam van het virus, konden de farmaceutische bedrijven in juni gegevens over H1N1-vaccins gaan indienen bij het Geneesmiddelenbureau. Het CHMP trof de ongekennde maatregel deze gegevens op basis van een doorlopende evaluatie te beoordelen als en wanneer deze werden ontvangen, en niet te wachten op het beschikbaar komen van de volledige gegevens. Dit werd gedaan om het beoordelingsproces te versnellen, zodat vóór de herfst aan de uit het oogpunt van volksgezondheid dringende behoefte aan vaccins kon worden voldaan, als de verspreiding van het virus in Europa naar verwachting op zijn hoogtepunt was.

Het CHMP kon zodoende eind september positieve aanbevelingen uitbrengen voor twee vaccins tegen influenzapandemieën (Focetria en Pandemrix), en begin oktober voor een derde vaccin (Celvapan). Op grond van deze wetenschappelijke aanbevelingen verleende de Europese Commissie in de hele EU geldige vergunningen voor het in de handel brengen van alle drie de vaccins, zodat ze beschikbaar kwamen voor gebruik door de gezondheidsinstanties in de EU-lidstaten als onderdeel van hun nationale vaccinatieprogramma's. Tegen het eind van het afgelopen jaar waren 29,4 miljoen mensen in Europa met een van deze geneesmiddelen gevaccineerd.

Gedurende het afgelopen jaar controleerde het Geneesmiddelenbureau voortdurend de veiligheidsgegevens van de influenzavaccins en antivirale middelen om het baten-risicoprofiel ervan

waar nodig vast te stellen en te herzien. Op een speciaal gedeelte van de website van het Geneesmiddelenbureau werden bijgewerkte productinformatie in alle EU-talen, wekelijkse geneesmiddelenbewakingsrapporten en veel andere wetenschappelijke gegevens en informatie over regelgeving gepubliceerd.

Het feit dat het geneesmiddelenstelsel van de EU een passend antwoord wist te geven op deze crisis voor de volksgezondheid, bewees opnieuw de degelijkheid en het goed functioneren ervan. De onder zware druk behaalde resultaten waren te danken aan de aanhoudende betrokkenheid van en de samenwerking met de nationale instanties van de lidstaten, de Europese Commissie, het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en het Europees Geneesmiddelenbureau, alsmede uiteraard de farmaceutische industrie.

De influenzapandemie was per definitie een wereldwijde uitdaging, dus veel eer voor de prestaties in Europa komt ook toe aan de internationale partners waarmee de EU een wederzijds productieve werkrelatie heeft; dit geldt met name voor de Wereldgezondheidsorganisatie en de geneesmiddeleninstanties van onder andere de Verenigde Staten, Japan, Canada en Australië.

Hoewel het Geneesmiddelenbureau in 2009 aanzienlijk veel tijd en middelen besteedde aan het helpen beheersen van de onvoorziene influenzapandemie, konden toch zeer goede resultaten worden behaald ten aanzien van de realisatie van zijn ambitieuze werkprogramma voor het afgelopen jaar.

Ik ben alle leden van de wetenschappelijke comités van het Geneesmiddelenbureau, de werkgroepen, de medewerkers en de raad van bestuur zeer dankbaar voor hun voortreffelijke inspanning en toewijding gedurende een van de meest actieve en uitdagende jaren in de geschiedenis van het Geneesmiddelenbureau. Hun inspanningen hebben wederom niet alleen in niet geringe mate bijgedragen aan het succes van onze organisatie, maar ook aan de bescherming van de gezondheid van mens en dier in Europa.

Hoogtepunten uit het jaarverslag van het Geneesmiddelenbureau voor 2009

De uitbraak van de H1N1-influenzapandemie in 2009 heeft een aanzienlijke druk op het Europees Geneesmiddelenbureau en het Europese geneesmiddelen netwerk gelegd. Dankzij de kracht van het netwerk was het Geneesmiddelenbureau echter niet alleen in staat bij te dragen aan de EU-brede respons op de pandemie met zijn wetenschappelijke adviezen over H1N1-vaccins en antivirale geneesmiddelen, maar behaalde het ook goede resultaten voor al zijn activiteiten. Op tal van terreinen wist het Geneesmiddelenbureau een significante verdere bijdrage te leveren aan de gezondheid van mens en dier in de Europese Unie (EU).

Verbetering van de doeltreffendheid en efficiëntie van de kernactiviteiten van het Geneesmiddelenbureau

De kernactiviteiten op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik werden op een hoog kwaliteitsniveau ten uitvoer gebracht, en de wettelijk voorgeschreven termijnen werden steeds gehaald. Bij veel van de kerngebieden op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik was sprake van een aanzienlijke groei. Dit betrof onder andere wetenschappelijke adviezen, aanwijzingsprocedures voor weesgeneesmiddelen, wijzigingen en veiligheidsgerelateerde activiteiten. Terwijl het aantal aanvragen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dat werd ingediend vrij constant was, was er een aanzienlijke toename van het aantal verzoeken om wetenschappelijk advies over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking.

Consolidatie van de internationale strategie van het Geneesmiddelenbureau in het licht van mondiale uitdagingen

Begin 2009 werd met de aanstelling van een contactpersoon Internationale Betrekkingen een begin gemaakt met de ontwikkeling van de internationale strategie van het Geneesmiddelenbureau. Tegen het eind van het afgelopen jaar werd de internationale strategie opgenomen als een belangrijk onderdeel van de 'routekaart naar 2015' van het Geneesmiddelenbureau, die met het oog op openbare raadpleging werd opgesteld door de raad van bestuur van het Geneesmiddelenbureau.

In augustus 2009 tekende het Geneesmiddelenbureau zijn recentste geheimhoudingsovereenkomst met de Australische Therapeutic Goods Administration (TGA). Hiermee kwam het aantal van kracht zijnde geheimhoudingsovereenkomsten op vier.

De bilaterale betrekkingen met de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) en de Japanse instanties werden met de invoering van het concept van contactpersonen sterk verbeterd. In juni 2009 werd een FDA-functionaris gestationeerd bij het Geneesmiddelenbureau, gevolgd door een functionaris van de Japanse instanties in november 2009. Het Europees Geneesmiddelenbureau stelde in juli 2009 een personeelslid aan als contactpersoon voor de FDA.

De H1N1-influenzapandemie leidde tot een ongekend intensieve internationale samenwerking, zowel op bilateraal als multilateraal niveau. Het Geneesmiddelenbureau had regelmatig uitwisselingen met regelgevers uit Australië, Canada, Japan en de Verenigde Staten en deskundigen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Gedurende het afgelopen jaar werd ook gestart met een aantal proefprojecten ter bevordering van de internationale samenwerking op het gebied van inspecties.

Versterking van het Europese geneesmiddelenennetwerk

De kracht van het netwerk bleek tijdens de H1N1-influenzapandemie van 2009. Het Geneesmiddelenbureau was na de eerste uitbraak in april direct betrokken bij het toezicht op de situatie, en intensiveerde vervolgens zijn activiteiten toen de WHO het alarmniveau van de pandemie verhoogde. De mobilisatie van wetenschappelijke deskundigen uit de hele EU maakte het mogelijk de wetenschappelijke beoordeling van de vaccins te versnellen, zodat er in oktober 2009 drie via de gecentraliseerde procedure toegelaten pandemische H1N1-vaccins beschikbaar waren voor gebruik door de volksgezondheidsinstanties in de EU-lidstaten.

Er werden veel middelen ingezet om de influenzapandemie aan te pakken, maar daarnaast boekte het Europees Geneesmiddelenbureau gedurende het afgelopen jaar ook vooruitgang ten aanzien van een aantal andere initiatieven. Zo werd er verder gewerkt aan de Europese strategie voor risicobeheer (ERMS) volgens het doorlopende tweejarige werkplan, werkte het Geneesmiddelenbureau samen met de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus aan de ontwikkeling van een opleidingsstrategie voor het regelgevingsnetwerk en werd er, door de ontwikkeling van een samenwerkingsovereenkomst, verdere vooruitgang geboekt ten aanzien van de vereenvoudiging van de contractuele overeenkomsten met de lidstaten voor aan het Geneesmiddelenbureau verleende diensten.

Verbetering van het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen

De geneesmiddelenbewaking van tijdens de influenzapandemie gebruikte antivirale middelen en vaccins behoorde in 2009 tot de belangrijkste activiteiten. Het Geneesmiddelenbureau ontwikkelde in nauwe samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus een Europese strategie voor de controle van de batenrisicoprofielen van A/H1N1-influenzavaccins.

De proeffase van het EU-regelgevingssysteem inzake een interventieprogramma voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ging op 1 juni 2009 van start. Dit programma is opgezet ter verbetering van de aanpak en coördinatie van een mogelijke crisis waarbij een geneesmiddel uit het Europese geneesmiddelensysteem betrokken is.

Het door het Geneesmiddelenbureau gecoördineerde PROTECT-project (farmaco-epidemiologisch onderzoek naar de effecten van therapeutische middelen door een Europees consortium) kwam in aanmerking voor financiering door de gemeenschappelijke onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI JU). PROTECT is een gezamenlijk Europees project waarin 29 publieke en private partners zijn verenigd, en heeft als doel innovatieve werkwijzen op het gebied van farmaco-epidemiologie en geneesmiddelenbewaking te ontwikkelen.

EudraVigilance, de EU-netwerkdatabank voor bijwerkingen en de informatieverwerking ervan, werd verder ontwikkeld in overeenstemming met het door de EudraVigilance-stuurgroep vastgestelde projectplan.

Het EudraVigilance-ondersteuningsprogramma werd eind januari 2009 gestart ter ondersteuning van de lidstaten bij hun activiteiten met betrekking tot signaaldetectie en beoordelingen. De Europese traceringsstool voor geneesmiddelenbewakingskwesaties (EPITT) wordt nu routinematig gebruikt ter ondersteuning van het signaalbeheer.

De betrokkenheid bij het Europese netwerk van Centra voor geneesmiddelenbewaking en farmaco-epidemiologie (ENCePP) werd in 2009 voortgezet, waarbij de inspanningen zich richtten op het opzetten van de databank van ENCePP-onderzoekscentra (publiek toegankelijk gemaakt in december 2009 en zal in 2010 worden bemand), het oprichten van de ENCePP-stuurgroep en het opstellen van

een ENCePP-gedragscode en een checklist met methodologische onderzoeksnormen (beide in november 2009 gepubliceerd met het oog op openbare raadpleging).

Er werden initiatieven genomen ter verbetering van de controle van bijwerkingen bij kinderen die via de gecentraliseerde procedure goedgekeurde geneesmiddelen gebruiken. Om de intensieve controle van het gebruik van geneesmiddelen bij kinderen verder te versterken, werd in mei 2009 een actieplan betreffende de bewaking van geneesmiddelen voor kinderen opgesteld, dat is gebaseerd op EudraVigilance-gegevens.

Er werd een discussienota over het concept van risicobeheerplannen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gepubliceerd met het oog op openbare raadpleging.

De tenuitvoerlegging en ontwikkeling van EudraVigilance voor diergeneesmiddelen (EVVet) werd in 2009 voortgezet. Er zijn nu 32 bevoegde instanties geregistreerd, met in totaal 150 verschillende gebruikers. Ook zijn er 111 organisaties (houders van een handelsvergunning en andere derden) geregistreerd, met in totaal 176 verschillende gebruikers. Alle belangrijke bedrijven zijn nu geregistreerd en maken elektronisch melding van bijwerkingen via EVVet.

Tenuitvoerlegging en bekrachtiging van de verordening betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en andere nieuwe wetgeving

Het zesde wetenschappelijke comité van het Geneesmiddelenbureau, het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT), werd in januari 2009 geïnstalleerd in overeenstemming met de bepalingen van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's). Het Comité houdt zich bezig met ATMP's voor menselijk gebruik die zijn gebaseerd op gentherapie, somatische celtherapie of weefseltechnologie. Deze innovatieve geneesmiddelen bieden baanbrekende nieuwe behandelingsmogelijkheden voor aandoeningen en letsels van het menselijk lichaam.

Het CAT is een multidisciplinair comité dat wordt gevormd door enkele van de beste deskundigen op dit gebied. In 2009 was hun werk grotendeels gericht op de tenuitvoerlegging en verdere ontwikkeling van het regelgevingskader voor ATMP's door procedurele en wetenschappelijke richtsnoeren op te stellen met het oog op openbare raadpleging en aanvragers te helpen bij het opstellen van hun aanvragen voor procedures die als gevolg van de nieuwe wetgeving werden ingevoerd.

Tegen het eind van 2009 had het Geneesmiddelenbureau voor drie ATMP's aanvragen voor een handelsvergunning ontvangen. Voor een van deze geneesmiddelen, een op weefseltechnologie gebaseerd, chondrocyten bevattend middel, adviseerde het CAT het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau een positief advies uit te brengen. Voor een geneesmiddel op basis van gentherapie heeft het CAT een voorlopig negatief advies uitgebracht. De aanvraag van het derde geneesmiddel, een ander geneesmiddel op basis van gentherapie, werd voorafgaand aan het definitieve advies van het CHMP door de aanvrager ingetrokken.

Ter voorbereiding op de tenuitvoerlegging van de wijzigingenverordening heeft het Geneesmiddelenbureau voor de Europese Commissie eind februari 2009 voorlopige richtsnoeren opgesteld betreffende de gedetailleerde indeling van wijzigingen en betreffende de procedure voor de behandeling van wijzigingen in overeenstemming met de nieuwe wetgeving. Tevens werden bestaande regelgevingsrichtsnoeren bijgewerkt om de nieuwe regels in aanmerking te nemen.

Bevordering van transparantie, communicatie en informatieverstrekking

In reactie op de groeiende verwachtingen van de belanghebbenden startte het Geneesmiddelenbureau een openbare raadpleging over een nieuw transparantiebeleid, en zette in één omvattend document de

visie van het Geneesmiddelenbureau uiteen ten aanzien van zijn mate van openheid richting zijn belanghebbenden.

De behoefte aan een voortdurend inzicht in de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau op het gebied van transparantie werd benadrukt door de gestage toename van het aantal ontvangen verzoeken om documenten en informatie.

De openbare raadpleging over het voorlopige beleid inzake de toegang tot EudraVigilance met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik werd in de lente van 2009 afgerond, waarna werd gestart met de herziening van het voorlopige beleid.

In samenwerking met het King's College London startte het Geneesmiddelenbureau een onderzoek naar zijn communicatie over baten-risicoprofielen, gericht op het beschrijven van de benadering van het Geneesmiddelenbureau ten aanzien van zijn communicatie over baten-risicoprofielen en het registreren van toekomstig uit te voeren voorstellen. Daarnaast publiceerde het Geneesmiddelenbureau in juni 2009 een rapport over de verwachtingen van patiënten, consumenten en werknemers in de gezondheidszorg met betrekking tot informatie over de baten-risicobeoordeling van geneesmiddelen.

Het Geneesmiddelenbureau onthulde zijn nieuwe huisstijl op 8 december 2009. De nieuwe huisstijl werd voornamelijk ontwikkeld om het communicatiemateriaal van het Geneesmiddelenbureau een consistente vormgeving en stijl te geven en om de rol en activiteiten van het Geneesmiddelenbureau duidelijker op het publiek over te brengen.

De ontwikkeling van de nieuwe openbare website voor het Geneesmiddelenbureau, in de loop van 2009, vergde eveneens een aanzienlijke inspanning, en resulteerde in een website die is afgestemd op de behoeften van het publiek, met een betere navigatie- en zoekfunctie en een betere toegang tot informatie over volksgezondheidskwesities.

Bijdrage aan een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen

Het Geneesmiddelenbureau behaalde goede resultaten ten aanzien van een aantal processen en procedures die bijdragen aan de innovatie en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Er was een aanzienlijke toename van de activiteiten met betrekking tot wetenschappelijk advies over geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Dit was eveneens het geval voor activiteiten met betrekking tot de ondersteuning van kleine en middelgrote ondernemingen (het MKB/KMO's).

Wat betreft de toekomst van de ontwikkeling van geneesmiddelen roept het Geneesmiddelenbureau op tot discussie over innovatieve therapeutische benaderingen en nieuwe ontwikkelingsmethoden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De thema's die in 2009 onder andere aan de orde kwamen waren biomarkers en andere nieuwe ontwikkelingsmethoden, de toepassing van nanotechnologieën binnen de biowetenschappen en de versterkte coördinatie tussen instanties op het gebied van farmaceutische middelen en medische hulpmiddelen voor de beoordeling van gerichte en gecombineerde geneesmiddelen.

Ter bevordering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bleef het Geneesmiddelenbureau bijdragen aan de uitvoering van het actieplan voortvloeiend uit de taskforce inzake beschikbaarheid van de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus. Een bijzonder hoogtepunt was de invoering in september 2009 van een reeks maatregelen ter bevordering van de vergunningverlening van geneesmiddelen voor minder belangrijke indicaties en diersoorten en voor beperkte markten.

Bovendien werkte het Geneesmiddelenbureau nauw samen met de Europese Commissie aan de bevordering van innovatie in het kader van het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI), het zevende kaderprogramma en het Europese technologieplatform voor wereldwijde diergezondheid.