



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. október 21.  
EMA/697914/2011  
Az ügyvezető igazgató hivatala

# Éves jelentés – kiemelt témák

## 2010



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

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

**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



## A megbízott ügyvezető igazgató bevezetője

### **Andreas Pott**

2010-ben számos változás történt az Európai Gyógyszerügynökségnél, amelyek közül a legszomorúbb az Ügynökség ügyvezető igazgatójának, Thomas Lönngrennek a távozása volt. Thomas 10 sikeres évet töltött el az Ügynökség élén, és az ő vezetése mellett valósult meg az Ügynökség rendkívüli növekedése – nem csak a mérete, hanem a tevékenységeinek száma tekintetében is.

Távozása előtt különös hangsúlyt fektetett az Ügynökség jelenlegi helyzetének értékelésére és a jövőre való felkészítésére. Az Ügynökség értékeléséről szóló jelentést, amit az Ernst & Young készített el, az év elején tették közzé. A jelentés dicsérte az Ügynökséget azért a hatékonyságért és eredményességért, amellyel az emberi és az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló, magas színvonalú tudományos véleményeit kidolgozta. Emellett felhívta a figyelmet arra, hogy az Ügynökségnek – az Európai Bizottsággal és a tagállami szabályozó hatóságokkal együtt – továbbra is alkalmazkodnia kell a jövő kihívásaihoz, és napirendre kell vennie az új fejleményeket és feladatokat. Az év során az Ügynökség új ötéves stratégiáján dolgoztunk – ez az Ügynökség 2015-ig érvényes ütemterve, amelyet az Ügynökség igazgatótanácsa fogadott el, és amit decemberben tettek közzé. E stratégiának biztosítania kell, hogy az Ügynökség képes legyen leküzdeni az előtte álló kihívásokat.

Tekintve, hogy a munkamennyiség szinte minden területen megnőtt, ez egy újabb mozgalmas év volt az Ügynökség számára. Ami az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket illeti, tovább növekedett az engedélyezés utáni tevékenységek, a „ritka betegségek gyógyszere” megjelölések, a tudományos tanácsadási eljárások és a betérjesztések száma. Az év során több igen fontos vélemény is született, mint például az Avandia és más roziglitazon-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztésére vonatkozó ajánlás, a szibutramin elhízás elleni gyógyszer felfüggesztése, a Rotarix és a Rotateq gyermekkori védőoltásokkal kapcsolatos vizsgálatok, egy előre nem látott vírusos anyag kimutatását követően. Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében is nőtt a munkamennyiség, ami azt jelenti, hogy felülmúlta a várakozásokat a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek és a betérjesztések száma, a tudományos tanácsadás iránti kérelmek száma pedig a korábbi évhez képest csaknem megduplázódott.

A fő üzleti tevékenységek növekvő mennyisége mellett az Ügynökség számos fontos mérföldkőhöz érkezett az év során. Júliusban elindítottuk az Ügynökség új weboldalát, amelynek révén az internetes felhasználók könnyebben tájékozódhatnak a gyógyszerekről, az iránymutatásokról, a szabályozásról, és könnyebben férhetnek hozzá a tudományos tanácsokhoz, valamint az Ügynökség egyéb tevékenységeivel kapcsolatos információkhoz. Októberben új szabályokat tettünk közzé az összeférhetetlenségre vonatkozóan, mivel szükségünk van Európa legjobb tudományos szakértőire, miközben gondoskodnunk kell arról, hogy semmilyen pénzügyi vagy más érdek ne álljon fenn, amely hatással lehet pártatlanságukra. Novemberben pedig óriási előrelépést tettünk az átláthatóság terén: közzétettük a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó politikát, amely minden eddiginél szélesebb körű hozzáférést tesz lehetővé a nyilvánosság számára az emberi, illetve az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos dokumentumainkhoz.

2010-ben számos intézkedést hajtottunk végre az Ügynökség közbeszerzési eljárásainak javítása érdekében, miután az elmúlt néhány évben több technikai hiba is történt a közbeszerzések során. Ezek a hibák, amelyek oka elsősorban az Ügynökség tevékenységeinek gyors kibővülésében keresendő, hozzájárult ahhoz, hogy az Európai Parlament a 2009. évi költségvetés mentesítésének elhalasztására szavazott – első alkalommal az Ügynökség 1995-ben történt létrehozása óta. Örömmel jelenthetem

be, hogy az Ügynökség mostanra kijavította ezeket a hibákat, és arra számítunk, hogy a közeljövőben megtörténik a költségvetés mentesítése.

Hálás vagyok az Ügynökség valamennyi munkatársának, a bizottságok és a munkacsoportok tagjainak és az igazgatótanácsnak kitartásukért, elhivatottságukért és támogatásukért, amivel lehetővé tették, hogy az Ügynökség – az év során tapasztalt megnövekedett munkamennyiség ellenére – sikeresen teljesítse kötelezettségvállalásait. Most, 2011-re készülődve, biztos vagyok abban, hogy az Ügynökség boldogulni fog az új kihívásokkal, ideértve az új ügyvezető igazgató kinevezését és az új jogszabályi követelmények végrehajtását, miközben továbbra is betölti fő funkcióját, azaz a közegészségügy és az állategészségügy védelmét az Európai Unióban.

## Kiemelt témák 2010-ben

### Első negyedév: 2010. január–március

- Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) elindítja a 2015-ig érvényes ütemtervével kapcsolatos konzultációt.
- Az EMA elfogadja első véleményét az oseltamivir engedélyezés előtti alkalmazására vonatkozóan, a pandémiás vagy szezonális influenza miatt fellépő életveszélyes állapotok kezelésére.
- Az EMA és az EUnetHTA (az európai egészségügyi technológiaértékelési hálózat) együttes fellépés együttműködést kezd az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) javításáról, a viszonylagos hatékonyság értékeléséhez való jobb hozzájárulás érdekében.
- Az EMA és az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala (FDA) megállapodik abban, hogy a „ritka betegségek gyógyszere” megjelölésről egyetlen éves jelentést fogadnak el.
- Az EMA és a Swissmedic megállapodik arról, hogy információkat cserélnek a pandémiás H1N1 elleni gyógyszerekről.
- Az EMA igazgatótanácsa hangsúlyozza az európai gyógyszerészeti hálózat fontosságát a H1N1 világjárvány idején.

### Második negyedév: 2010. április–június

- Az EMA fejlett terápiákkal foglalkozó bizottsága nyilatkozatot tesz közzé az összejeteket tartalmazó szabályozatlan gyógyszerekkel kapcsolatos aggályokról.
- Az EMA nyilvános konzultációt indít a harmadik országokban végzett klinikai vizsgálatok etikai, illetve a helyes klinikai gyakorlattal kapcsolatos szempontjairól.
- A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság elfogadja első véleményét egy fejlett terápiás gyógyszer tanúsításáról.
- Az EMA workshopot tart, ahol megvitatják a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó európai jogszabályok tíz évének sikerét.
- Az EMA elindítja az Európai Gyermekegyógyászati Kutatási Hálózatot (Enpr-EMA).
- Az EMA európai és nemzetközi szakértők részvételével workshopot tart az összejetekkel kapcsolatos kutatás és fejlesztés irányának megvitatása érdekében.
- Az EMA kkv-hivatala díjat nyer a következő címen: „Legjelentősebb hozzájárulás a gyógyászati kutatási ágazatban”.
- Az EMA, valamint a Kábítószer és Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontja (EMCDDA) együttműködési megállapodást ír alá.
- Az EMA és az ENCePP (a Farmakovigilanciái és Farmakoepidemiológiai Központok Európai Hálózata) létrehozta az „ENCePP-tanulmányok” fogalmát, amely az átlátható, legkorszerűbb biztonságossági vizsgálatok záloga.

## **Harmadik negyedév: 2010. július–szeptember**

- Az EMA elindítja új weboldalát.
- Az EMA és az Európai Bizottság közös workshop keretében egy mérlegelési folyamatot indít el az Ügynökség és az európai szabályozási hálózat jövőjéről.
- Az EMA közzéteszi az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekhez kapcsolódó biztonsági kérdések kommunikálására vonatkozó politikát.
- Az EMA megkezdi a Pandemrix felülvizsgálatát a narkolepsziával kapcsolatos aggályok miatt.
- Az EMA az Avandia, az Avandamet és az Avaglim forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését javasolja a szív- és érrendszeri problémák kialakulásával kapcsolatos aggályok miatt.
- Az EMA és az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala (FDA) határozatlan időre meghosszabbítja a köztük lévő titoktartási megállapodást.
- Az EMA nemzetközi workshopot tart a klinikai vizsgálatokról a világszerte történő gyógyszerfejlesztés keretében.
- Az EMA megtartja az első tudományos workshopot a nanogyógyszerekről.
- Az Európai Parlament új farmakovigilanciai jogszabályt fogad el.

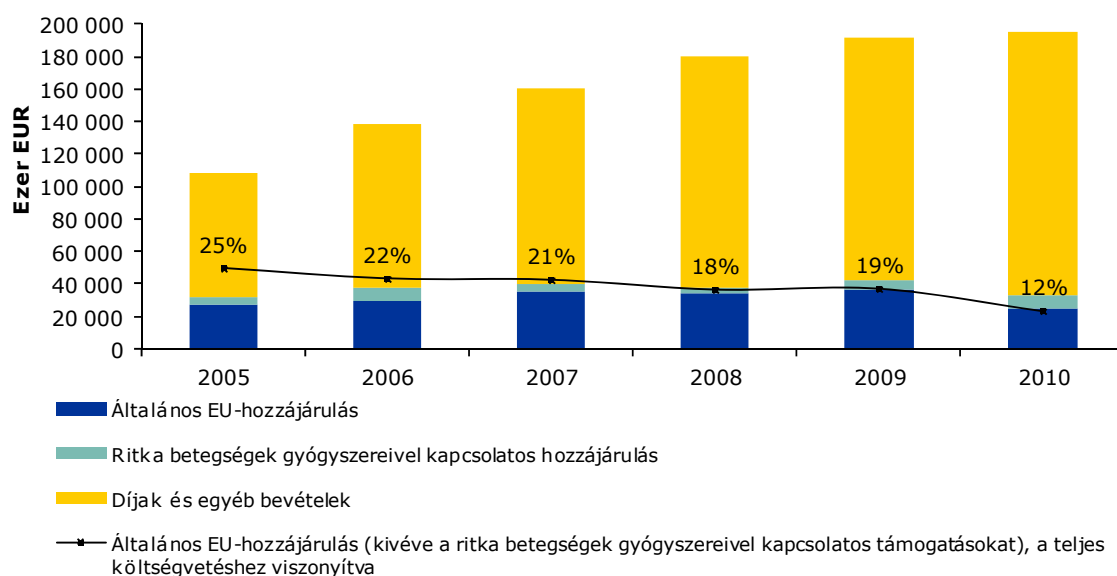
## **Negyedik negyedév: 2010. október–december**

- Az EMA megerősíti a tudományos szakértőire vonatkozó összeférhetlenséggel kapcsolatos szabályokat.
- Az EMA és más érdekelt felek elindítják a gyógyszerfejlesztés korai szakaszaiban több érdekelt bevonásával folytatott konzultáció kísérleti változatát.
- Az EMA új díjakat állapít meg a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek tekintetében.
- Az EMA-hoz beérkezik a gyermekgyógyászati vizsgálati tervre (PIP) vagy mentesítésre vonatkozó 1000. kérelem.
- Az EMA új politikát tesz közzé a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozóan.
- Az EMA és a Massachusetts Institute of Technology közös projektet indít a szabályozási ismeretekről.
- Az Európai Bizottság munkaerő-felvételi eljárást indít az EMA ügyvezető igazgatói posztjának betöltése érdekében.
- Az EMA igazgatótanácsa elindítja a 2015-ig érvényes új ütemtervet.
- Az EMA elvégzi az emlőrák kezelésére alkalmazott Avastin biztonsági felülvizsgálatát.
- Az EMA és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) együttműködési megállapodást ír alá.
- Az EMA kkv-adatbázist hoz létre a kis- és középvállalkozások közötti kapcsolatok elősegítése érdekében.

## A legfontosabb számok 2010-ben

2010-ben amellet, hogy számos kiemelt fontosságú területen előrehaladás történt, az Ügynökség fő tevékenységi területei közül szinte mindegyikben a tevékenységek számának növekedése volt megfigyelhető.

1. ábra Az EMA költségvetésének alakulása

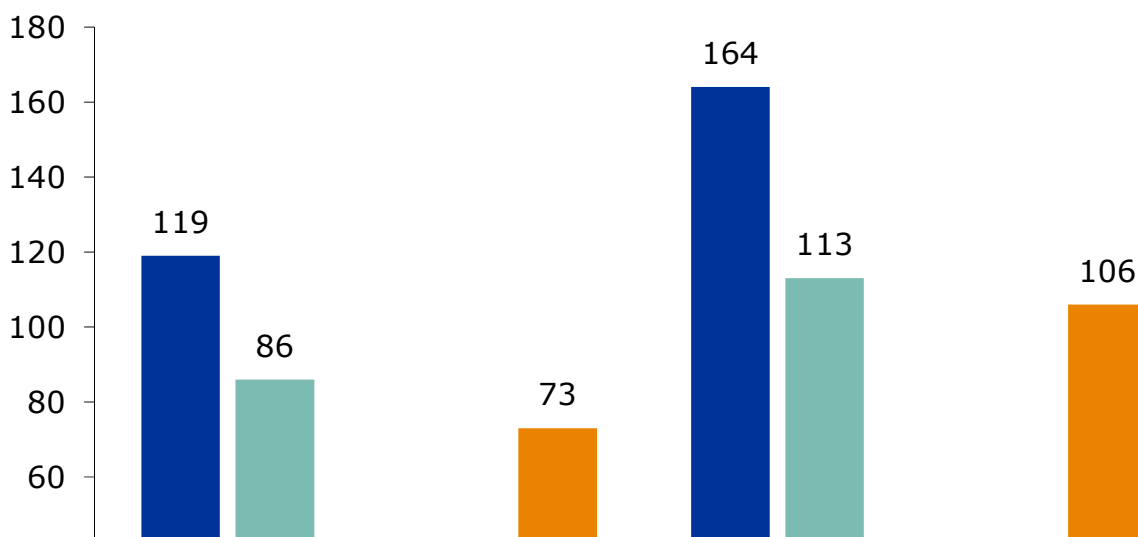


## Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

### A „ritka betegségek gyógyszere” megjelölés

A ritka betegségek gyógyszerei az Európai Unióban 10 000 ember közül legfeljebb 5-öt érintő életveszélyes vagy krónikus sorvasztó betegségek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgálnak, vagy akkor alkalmazzák ezeket, amikor gazdasági okokból ilyen gyógyszereket nem fejlesztenének ki ösztönzők nélkül.

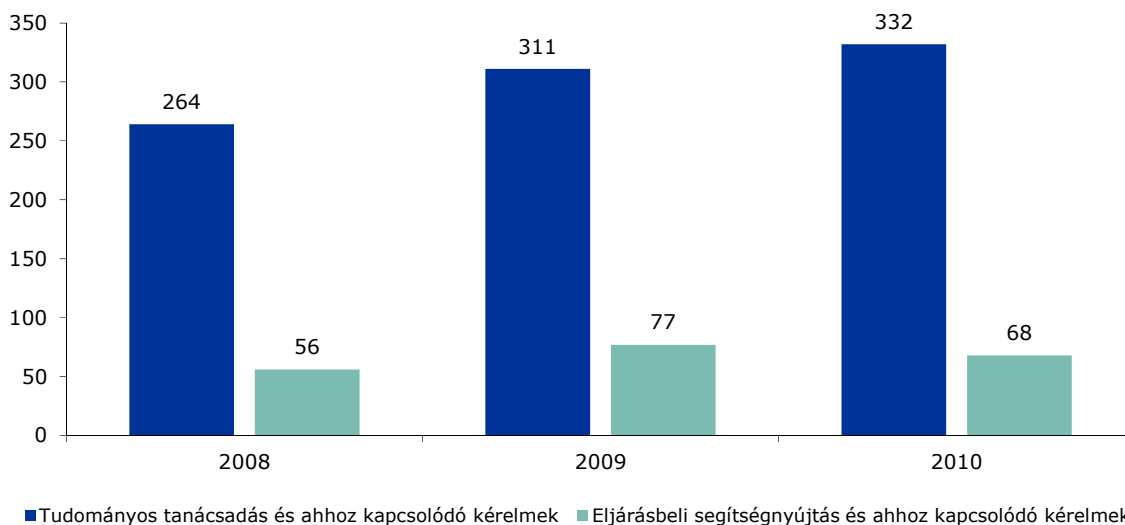
**2. ábra** A „ritka betegségek gyógyszere” megjelölés



### **Tudományos tanácsadás**

*Az Ügynökség tudományos tanácsadást és eljárásbeli segítséget nyújt a szponzorok számára a gyógyszerek kutatási és fejlesztési szakaszában. A tudományos tanácsadás a gyógyszerek minél korábbi hozzáférhetőségét hivatott megkönnyíteni és javítani a betegek és a gyógyászati szakemberek számára, valamint az innováció és a kutatás előmozdítását is szolgálja.*

**3. ábra** Tudományos tanácsadás és eljárásbeli segítségnyújtás iránt beérkezett kérelmek

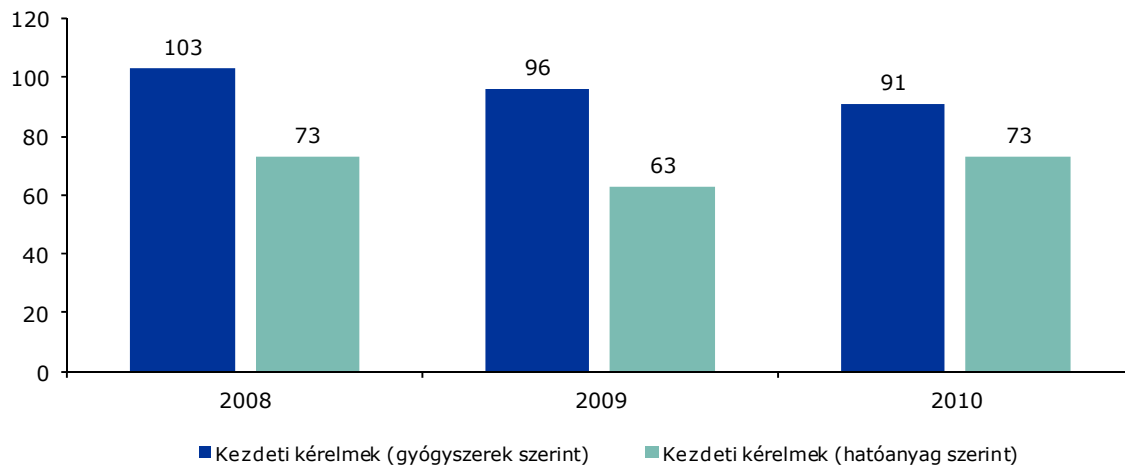


### **Kezdeti értékelés**

*A kezdeti értékelés a gyógyszerekre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek feldolgozásához kapcsolódó tevékenységeket foglalja magában, a jövőbeni kérelmezőkkel a kérelem benyújtása előtt folytatott megbeszélésektől az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel*

*foglalkozó bizottsága (CHMP) általi értékelésen át a forgalomba hozatali engedély Európai Bizottság általi kiadásáig.*

#### **4. ábra** Kezdeti értékelés iránt beérkezett kérelmek



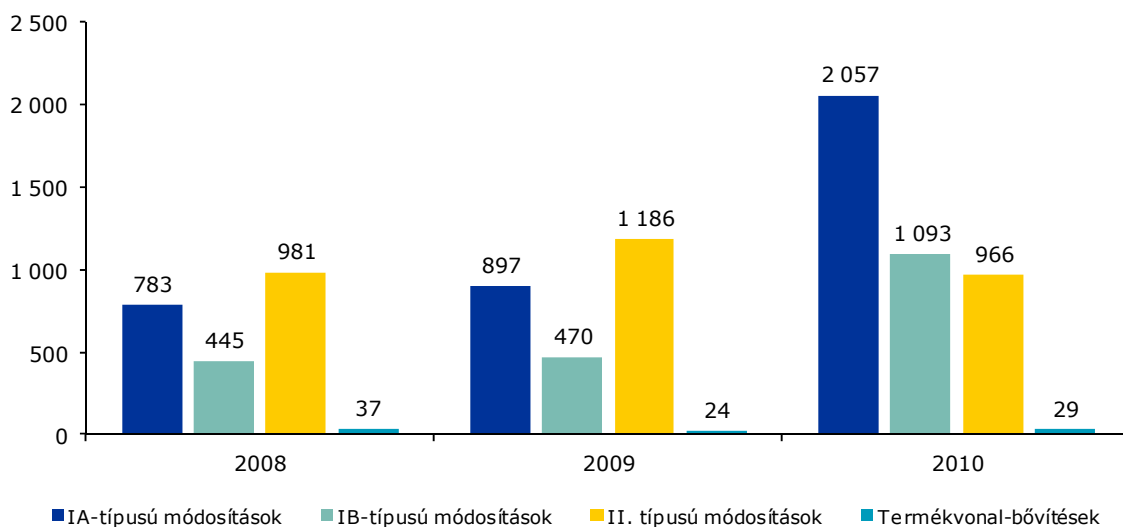
E téren 5%-os csökkenés volt tapasztalható, azaz így 91 kérelmet nyújtottak be gyógyszerekre vonatkozó kezdeti értékelés iránt. Ezek közül 73 hatóanyag szerinti kérelem volt, ami 2009-hez képest 16%-os növekedést jelent. A beérkezett kérelmek közül 46 kapcsolódott új gyógyszerekhez, amelyekből 12-t ritka betegségek gyógyszereként jelöltek meg. A kérelmek csaknem fele (44) hasonló biológiai gyógyszerekre vagy generikus gyógyszerekre, illetve hibrid gyógyszerekre vagy tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozatokra vonatkozott.

#### **Engedélyezés utáni tevékenységek**

*Az engedélyezés utáni tevékenységek a forgalomba hozatali engedélyek módosítására, kiterjesztésére, illetve átruházására vonatkoznak.*



**5. ábra** Engedélyezés utáni eljárások iránt beérkezett kérelmek

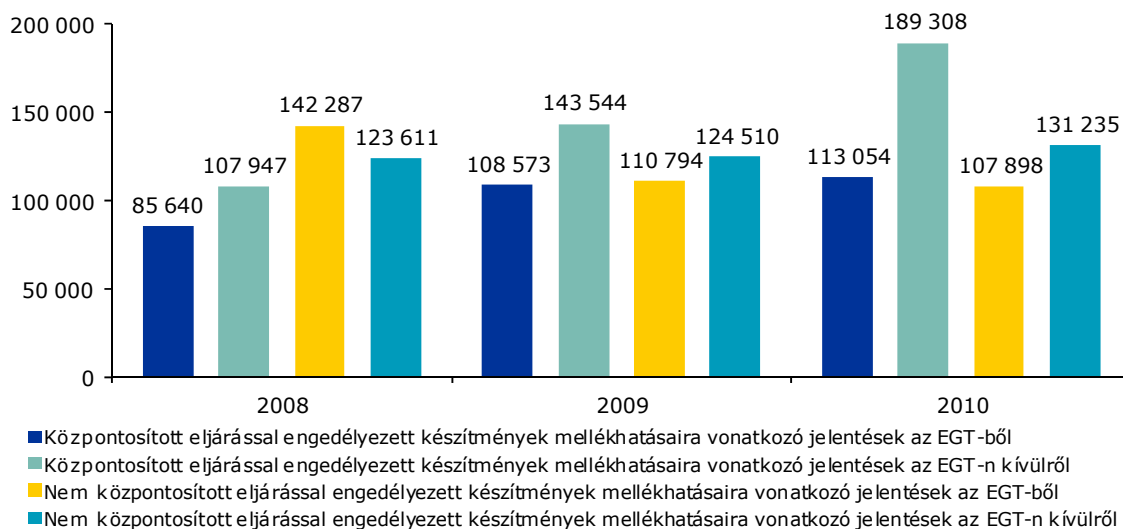


A módosítások típusainak megoszlása jelentős mértékben változott az év során, a módosításokra vonatkozó új jogszabály következményeként.

### **Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek**

A farmakovigilancia a gyógyszer-mellékhatások vagy bármely egyéb, gyógyszerrel összefüggő probléma észlelésével, értékelésével, megértésével és megelőzésével kapcsolatos tudományt és tevékenységeket foglalja magában. Idetartozik a feltételezett gyógyszer-mellékhatások kezelése az engedélyezés előtti és utáni szakaszban, valamint az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések, a kockázatkezelési tervek és az engedélyezés utáni biztonsági és a hatásossági vizsgálatok.

**6. ábra** Az EGT-ből és az azon kívüli területekről érkezett, gyógyszer-mellékhatásokról szóló jelentések

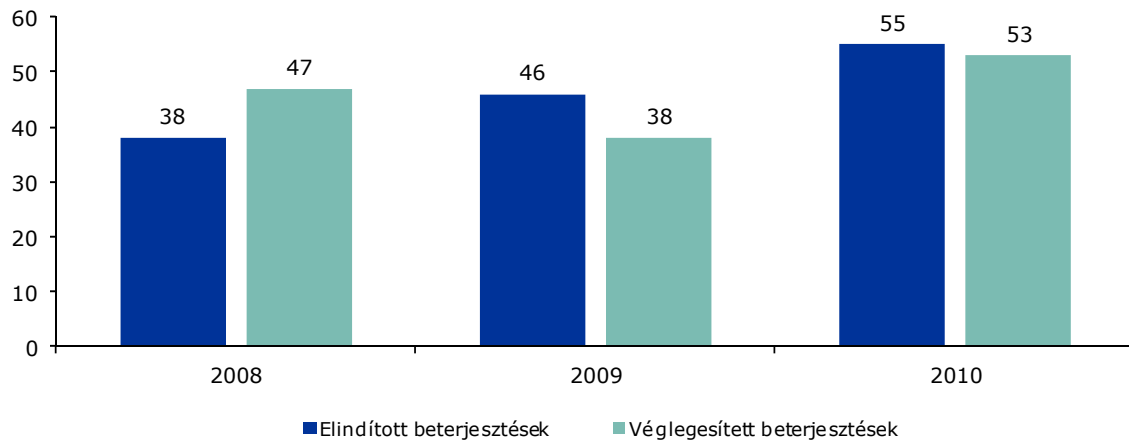


EGT = Európai Gazdasági Térség

## Beterjesztési eljárások

A beterjesztés a tagállamok között felmerülő nézeteltérések rendezésére és az aggályok kezelésére alkalmazott eljárás. A beterjesztés során felkéri az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy az Európai Közösség nevében végezze el egy meghatározott gyógyszer vagy gyógyszercsoport tudományos értékelését, egy Unió-szerte harmonizált álláspontra vonatkozó ajánlás elfogadása érdekében.

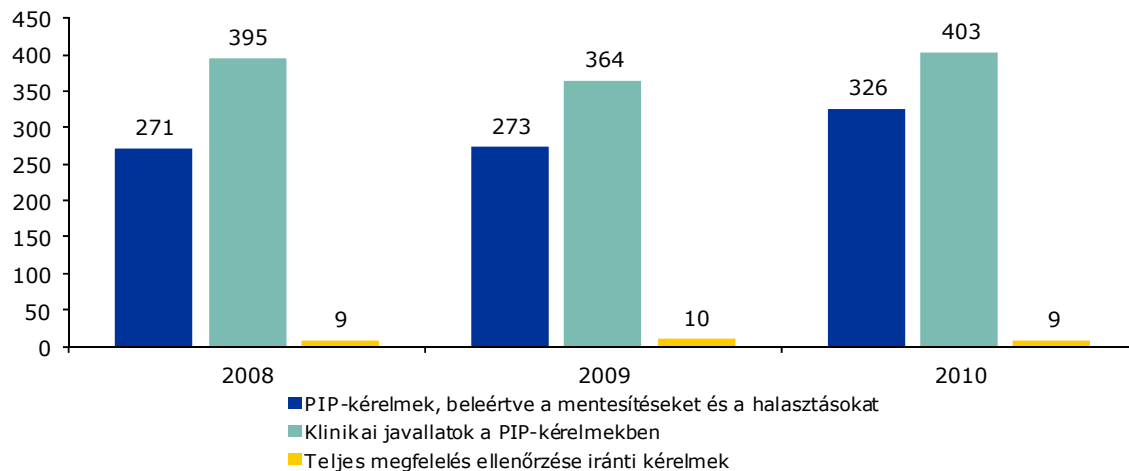
**7. ábra** Elindított és véglegesített beterjesztési eljárások



## Gyermekeknek szánt gyógyszerek

Idetartoznak az Ügynökségnek azon tevékenységei, amelyek a gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek (PIP) és mentesítéseknek az Ügynökség gyermekgyógyászati bizottsága (PDCO) általi értékelésével, elfogadásával, illetve azok betartásának ellenőrzésével kapcsolatosak.

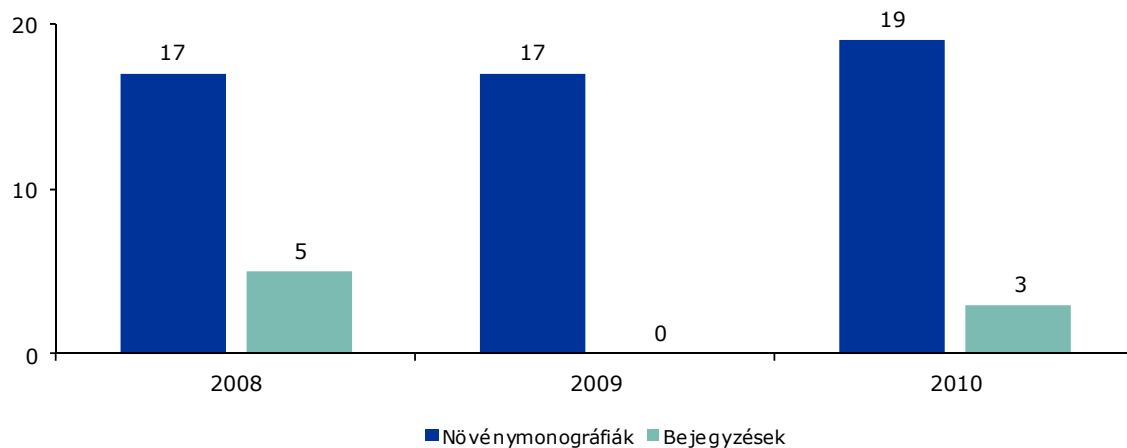
**8. ábra** Gyermekgyógyászati vizsgálati tervek (PIP) iránti kérelmek



## Növényi gyógyszerek

Az Ügynökség növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (HMPC) – a növényi anyagok EU-szerte történő engedélyezésével, illetve az azokra vonatkozó tájékoztatással kapcsolatos, fokozottan harmonizált eljárás előmozdítása érdekében – kidolgozza a közösségi növénymonográfiákat a hagyományos és bevált használatú növényi gyógyszerekről, továbbá elkészíti a hagyományos növényi gyógyszerekben használt növényi anyagokat, készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzéktervezetet.

**9. ábra** Növényi gyógyszerek

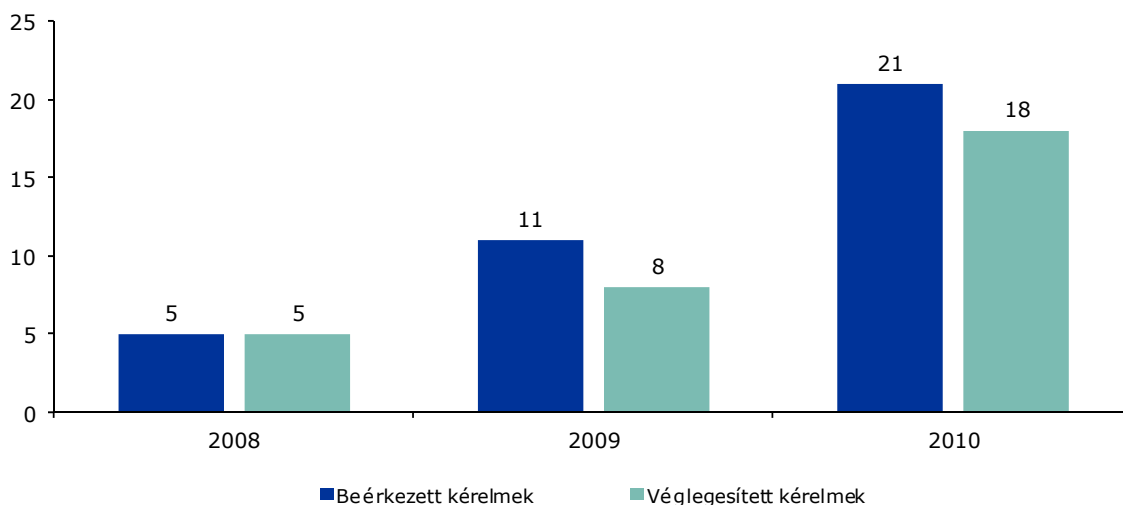


## Állatgyógyászati készítmények

### Tudományos tanácsadás

Az Ügynökség tudományos tanácsadást nyújt az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek minőségéhez, biztonságosságához vagy hatásosságához kapcsolódó kutatási és fejlesztési tevékenység bármely szempontjával kapcsolatban, valamint a maximális maradékanyag-határértékek megállapítása érdekében. A tudományos tanácsadás az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek minél korábbi hozzáférhetőségét hivatott megkönnyíteni és javítani, valamint az innováció és a kutatás előmozdítását is szolgálja.

**10. ábra** Beérkezett és véglegesített tudományos tanácsadás iránti kérelmek

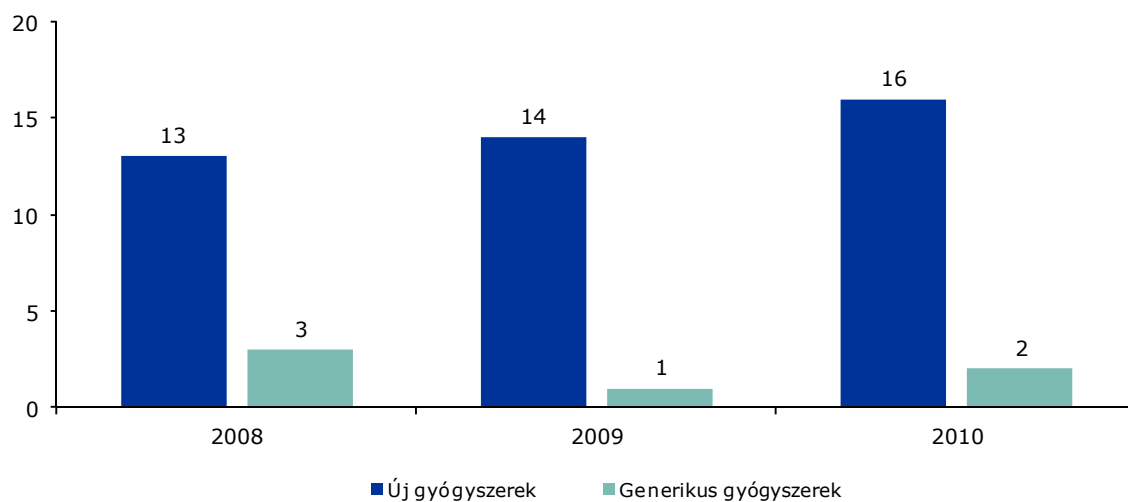


2010-ben az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszereket fejlesztő vállalatok, különösen a kis- és középvállalkozások részéről igen nagy igény mutatkozott tudományos tanácsadás iránt. Nyolc kérelmet nyújtottak be a minor állatfajoknak és alkalmazásoknak vagy korlátozott piacokra szánt készítményekre vonatkozóan.

### Kezdeti értékelés

A kezdeti értékelés szakasza az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmek feldolgozásához kapcsolódó tevékenységeket foglalja magában, a jövőbeni kérelmezőkkel a kérelem benyújtása előtt folytatott megbeszélésektől az Ügynökség állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CVMP) általi értékelésen át a forgalomba hozatali engedély Európai Bizottság általi kiadásáig.

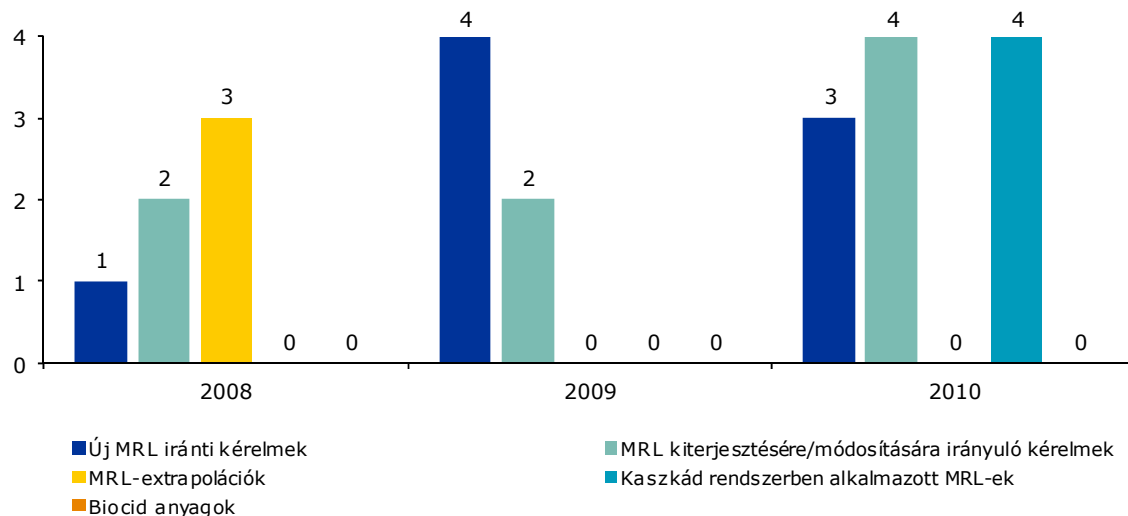
**11. ábra** Kezdeti értékelés iránti kérelmek



### Maximális maradékanyag-határértékek

Állatgyógyászati készítmények élelmiszer-termelő állatoknál történő alkalmazása következtében a kezelt állatokból előállított élelmiszerben maradékanyagok fordulhatnak elő. Az Ügynökség maximális maradékanyag-határértékeket (MRL) állapít meg az állatgyógyászati készítményekben alkalmazott farmakológiai hatóanyagokra, hogy biztosítsa az állati eredetű élelmiszerek, ezen belül a hús, a hal, a tej, a tojás és a méz biztonságos felhasználását.

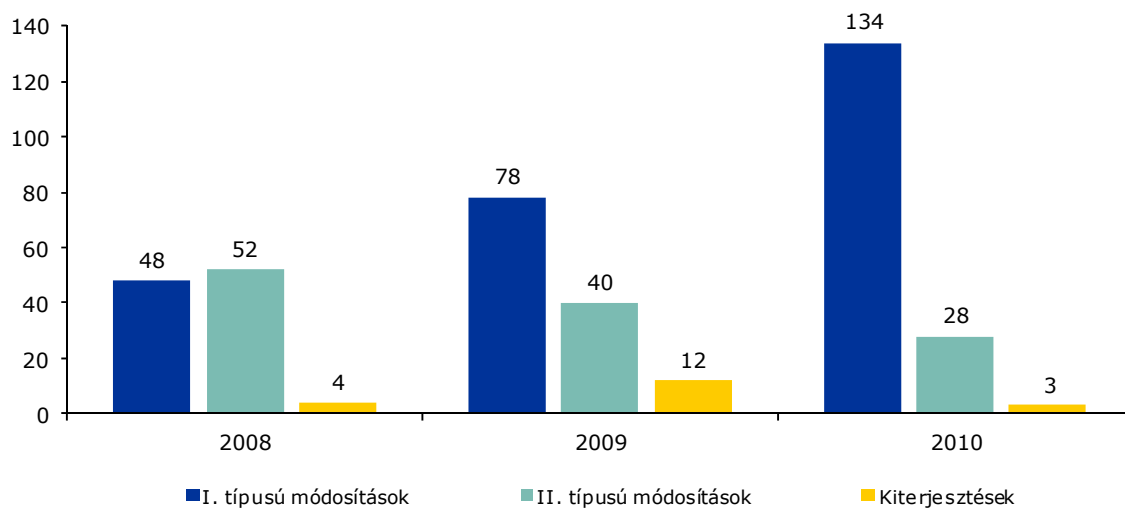
**12. ábra** Maximális maradékanyag-határértékekre (MRL-ek) vonatkozó kérelmek



### Engedélyezés utáni tevékenységek

Az engedélyezés utáni tevékenységek a forgalomba hozatali engedélyek módosításaira, többek között kiterjesztésükre és átruházásukra vonatkoznak.

**13. ábra** Engedélyezés utáni eljárások iránt beérkezett kérelmek

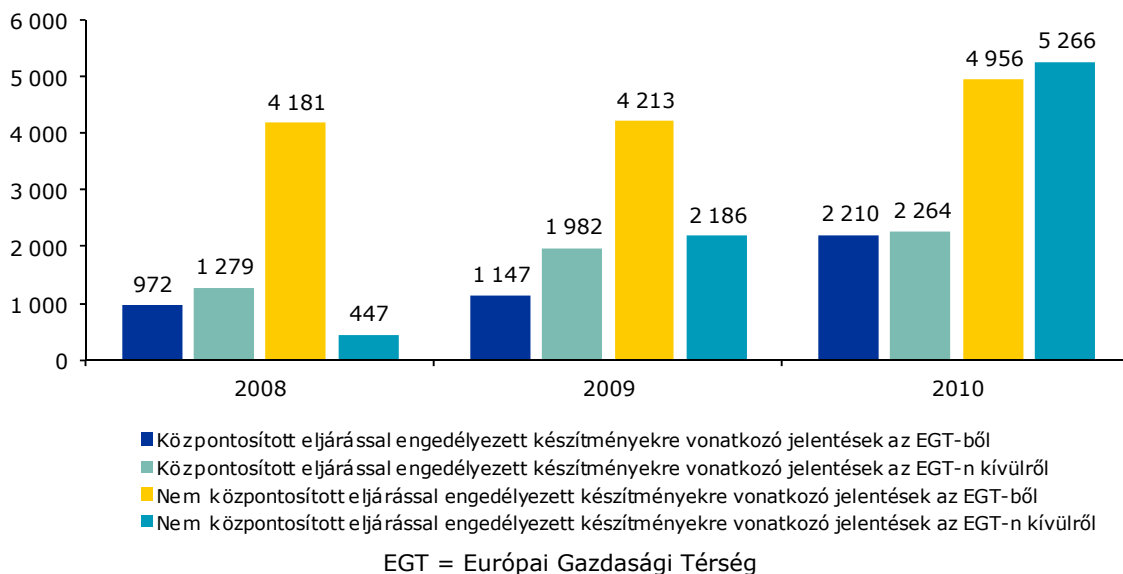


Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekhez hasonlóan itt is megfigyelhető volt az engedélyezés utáni eljárás iránti kérelmek megoszlásának megváltozása, ami a módosításokra vonatkozó új jogszabály következménye.

### **Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek**

*A farmakovigilancia a gyógyszer-mellékhatások vagy bármely egyéb, gyógyszerrel összefüggő probléma észlelésével, értékelésével, megértésével és megelőzésével kapcsolatos tevékenységeket foglalja magában. Célja annak biztosítása, hogy az állatgyógyászati készítmények tekintetében folyamatos legyen az engedélyezés utáni nyomon követés és a hatékony kockázatkezelés az EU egész területén.*

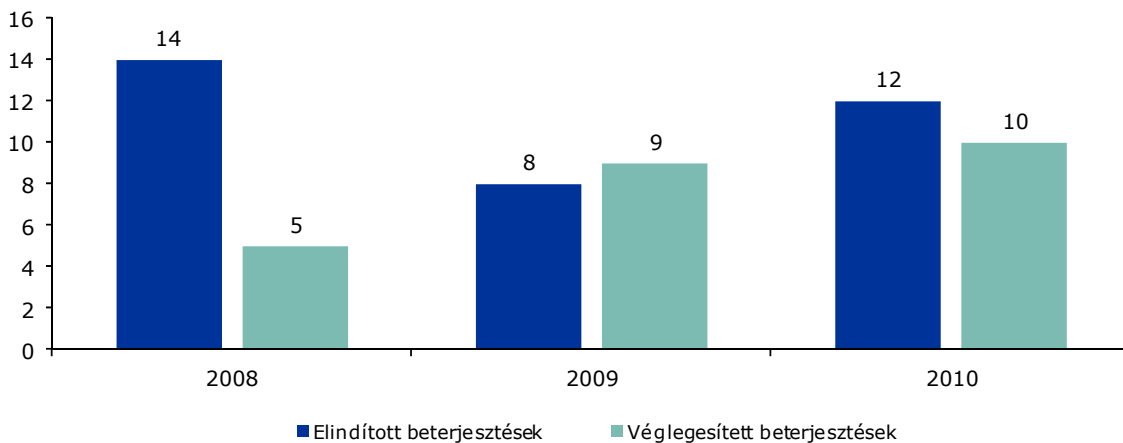
**14. ábra** Az állatok és emberek esetében jelentkező súlyos, feltételezett gyógyszer-mellékhatásokról szóló jelentések



### Beterjesztési eljárások

A beteresztés az uniós tagállamok között felmerülő nézeteltérések rendezésére és az aggályok kezelésére alkalmazott eljárás. A beteresztés során felkéri az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy az Európai Közösség nevében végezze el egy meghatározott gyógyszer vagy gyógyszercsoport tudományos értékelését, egy Unió-szerte harmonizált álláspontra vonatkozó ajánlás elfogadása érdekében.

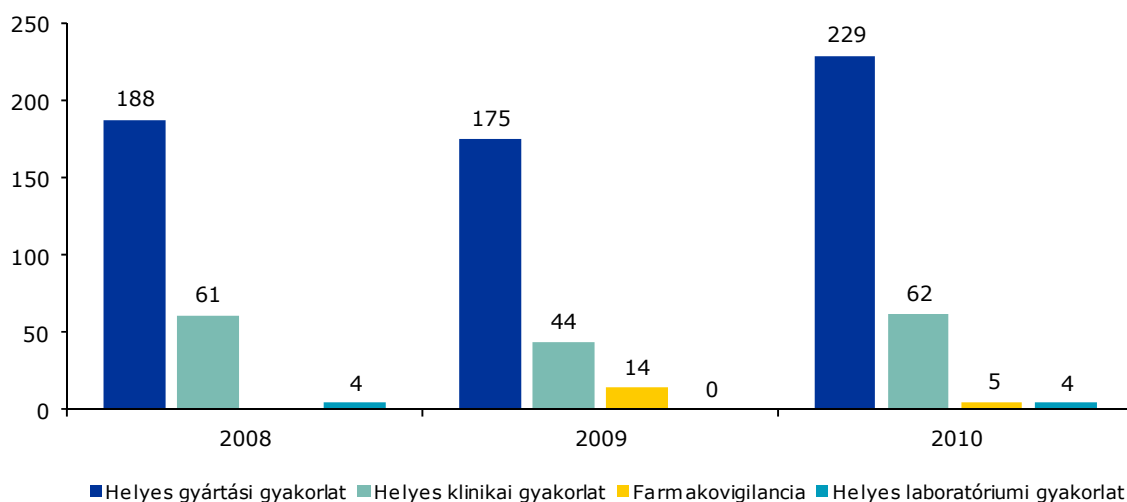
**15. ábra** Elindított és véglegesített beteresztési eljárások



## Ellenőrzések

Az Ügynökség koordinálja a helyes gyártási gyakorlat, a helyes klinikai gyakorlat és a helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek, valamint a farmakovigilanciai kötelezettségeknek, illetve az engedélyezett és az Európai Unióban használatban lévő gyógyszerek felügyelete bizonyos aspektusainak való megfelelés ellenőrzését. Ez az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) vagy az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CVMP) által a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek értékelésével és/vagy az ezekhez a bizottságokhoz az uniós joggal összhangban utalt ügyek értékelésével kapcsolatban kérelmezett vizsgálatokon keresztül valósul meg.

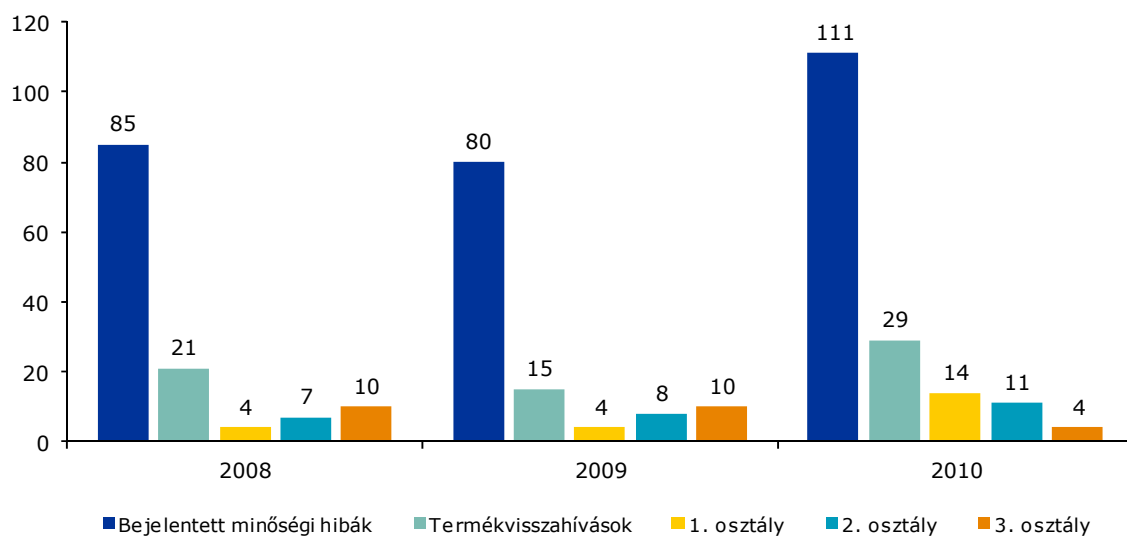
**16. ábra** Vizsgálatok száma



Az előre jelzettnél 20%-kal több vizsgálatot folytattak le, aminek elsődleges oka a helyes klinikai gyakorlat vizsgálatára irányuló kérelmek számának váratlan növekedése volt.



**17. ábra** Bejelentett minőségi hibák száma



## ***Nagy jelentőségű ajánlások, 2010-ben történő jóváhagyásra***

### **A 2010-ben jóváhagyásra javasolt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közegészségügyi haszna**

Az alábbiakban olvashatók azok az emberi felhasználásra szánt, legjelentősebb új gyógyszerek, amelyekre vonatkozóan 2010-ben az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását:

- Két pandémiás H1N1 vakcina az influenza megelőzésére, hivatalosan bejelentett világjárvány esetén.
- Hivatalosan bejelentett világjárvány esetén az influenza megelőzése érdekében történő alkalmazásra szánt, új pandémiás H5N1 modellvakcina (a világméretű járvány elleni modellvakcina nem arra való, hogy készleteket halmozzanak fel belőle, hanem világméretű járvány esetén arra lehet felhasználni, hogy a világméretű járványt okozó törzs azonosítása után felgyorsítsa a végleges vakcina elérhetővé válását).
- Pandémiás influenza elleni vakcinák, amelyek célja az influenza A-vírus H5N1 altípusa elleni immunizáció biztosítása.
- Gyermekek influenza elleni védelmét szolgáló, orrba permetezett influenza vakcina.
- Egy farmakológiai stressz-agensnek szánt diagnosztikai anyag radionuklidos miokardiális perfúziós képalkotáshoz.
- Egy ritka betegségek gyógyszereként megjelölt, rekombináns DNS-technológia alkalmazásával készülő gyógyszer, angiodémás rohamok kezelésére. Olyan nyulak tejéből vonják ki, amelyekbe egy gént (DNS-t) ültettek, amelynek hatására képesek emberi fehérvérjét kiválasztani a tejükbe.
- Egy ritka betegségek gyógyszereként megjelölt, a Gaucher-kór kezelésére szánt készítmény. A terméknek közegészségügyi szempontból igen nagy a jelentősége, mivel e betegség kezelésére kevés engedélyezett gyógyszer áll rendelkezésre.
- Két, ritka betegségek gyógyszereként megjelölt készítmény tüdőbetegségek kezelésére: az egyik a cisztás fibrózis esetében a *Pseudomonas aeruginosa* baktérium által okozott krónikus tüdőfertőzés szuppresszív terápiája, a másik az idiopathiás tüdőfibrózis esetében történő alkalmazásra szolgál.
- Egy ritka betegségek gyógyszereként megjelölt készítmény, amely az elsődleges epesavak szintézisének enzimhiány által okozott, veleszületett rendellenessége kezelésére szolgál.
- Egy ritka betegségek gyógyszereként megjelölt, a krónikus limfocitás leukémiában szenvedő betegek kezelésére szánt készítmény.
- A felnőtt betegekben krónikus hörgőgyulladásal járó, súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) fenntartó kezelésére szolgáló gyógyszer, a hörgőtágító kezelés kiegészítésére, amely új hatásmechanizmust képvisel a szájon át történő kezelésben.
- Két pszichiátriai panaszok kezelését szolgáló gyógyszer: az egyik a bipoláris zavar esetében kialakuló közepes/súlyos mániás epizódok kezelésére, a másik a skizofrénia kezelésére szolgál.
- Egy, a Dupuytren-kontraktúráként ismert váz- és izomrendszeri betegség kezelésére szolgáló gyógyszer, amely műtét nélküli kezelési lehetőséget jelent.

## **A 2010-ban jóváhagyásra javasolt, állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek állat-egészségügyi haszna**

Az alábbiakban olvashatók azok az állatgyógyászati felhasználásra szánt, legjelentősebb új gyógyszerek, amelyekre vonatkozóan 2010-ben az Ügynökség állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CVMP) javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását:

- Négy vakcina a kéknyelv-betegség ellen. Ezeket a vakcinákat kivételes körülmények között engedélyezték a szarvasmarhák és juhok klinikai tünetek elleni védelme érdekében, valamint az igen gyorsan változó kéknyelv-vírus 1-es, 2-es, 4-es és 8-as szerotípusa átadásának visszaszorítása vagy megakadályozása érdekében. Az uniós szintű engedélyezés révén a vakcinák azonnal elérhetővé válnak a háziállatok ezen igen virulens és fertőző betegsége elleni, nemzeti szinten végrehajtott vagy több országot érintő betegségellenőrzési kampányokban.
- A *Coxiella burnetii* kórokozónak a fertőzött szarvasmarhák és kecskék általi terjesztése csökkentését segítő vakcina. 2009-ben Hollandiában súlyos járványa alakult ki e bakteriális megbetegedésnek, amely az emberben előforduló Q-láz kiváltója. A CVMP ezért helyénvalónak tartotta javasolni a készítmény kivételes körülmények között történő engedélyezését a kedvező előny-kockázat profil alapján, miközben további vizsgálatokat folytatnak annak érdekében, hogy pontosabban meghatározzák a készítmény kecskében történő alkalmazásának hatásosságát.
- Két új gyógyszer a kedvtelésből tartott állatokon élő élősködők – főként a bolhák – elleni védekezésre. Ezek a kezelési típusok továbbra is kiemelt helyet kapnak a kedvtelésből tartott állatokkal foglalkozó egészségügyi ágazatban.

16 587 karakter