



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 octombrie 2011
EMA/697914/2011
Biroul directorului executiv

Aspecte principale ale raportului anual 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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Introducere din partea directorului executiv interimar

Andreas Pott

Anul 2010 a fost martorul a numeroase schimbări în cadrul Agenției Europene pentru Medicamente, cea mai importantă dintre toate fiind plecarea directorului executiv al agenției, Thomas Lönngren. Thomas a părăsit agenția în decembrie, după zece ani prosperi la cârma acesteia, fiind martor la creșterea fenomenală a agenției, nu doar ca mărime propriu-zisă, ci și ca amploare a activităților sale.

În anticiparea plecării sale, s-au depus multe eforturi pentru evaluarea poziției actuale a agenției și efectuarea pregătirilor pentru viitor. Un raport privind evaluarea agenției, desfășurată de Ernst & Young, a fost publicat la începutul anului. Raportul lauda agenția pentru eficiența și eficacitatea acesteia în furnizarea de avize științifice de înaltă calitate privind medicamentele de uz uman și veterinar, dar evidenția totodată necesitatea ca agenția, alături de Comisia Europeană și de autoritățile de reglementare din statele membre, să continue să se adapteze la viitoarele provocări și să abordeze noi evoluții și responsabilități. Pe tot parcursul anului, am lucrat la elaborarea unei noi strategii pe cinci ani pentru agenție – „Foaia de parcurs până în 2015”, adoptată de Consiliul de administrație și publicată în luna decembrie –, care ar trebui să asigure că agenția este pregătită să facă față provocărilor viitoare.

Cu creșteri ale volumului de lucru în aproape toate domeniile, acesta a fost un alt an aglomerat pentru agenție. În ceea ce privește medicamentele de uz uman, numărul de activități post-autorizare, desemnări de medicamente orfane, proceduri de consiliere științifică și sesizări a continuat să crească. Acest an a înregistrat, de asemenea, instituirea unui număr de avize de mare importanță, cum ar fi recomandarea de suspendare a autorizației de punere pe piață pentru Avandia și alte medicamente care conțin rosiglitazonă, suspendarea medicamentului antiobezitate sibutramină și investigații ale vaccinurilor împotriva bolilor copilăriei Rotarix și Rotateq în urma detectării unui material viral neașteptat. Volumul de lucru a crescut și în cazul medicamentelor de uz veterinar, numărul de cereri de autorizare de punere pe piață și de sesizări depășind așteptările, iar solicitările de consiliere științifică aproape dublându-se în comparație cu anul precedent.

În afară de creșterea volumului activităților comerciale de bază, agenția a atins un număr de obiective importante în cursul anului. În iulie, am lansat un nou site pentru agenție, oferind publicului nostru on-line un acces mai facil la informații legate de medicamente, la orientări, la consiliere de reglementare și științifică și la informații privind alte activități ale agenției. În octombrie, am publicat noi reguli privind conflictele de interese, răspunzând nevoii noastre de a avea acces la cei mai buni experți științifici ai Europei, asigurând totodată faptul că aceștia nu au interese financiare sau de altă natură care le-ar putea afecta imparțialitatea. Iar în noiembrie, am făcut un pas important înainte în materie de transparență, publicând o politică privind accesul la documente care oferă un acces public mai larg ca niciodată la documentele pe care le deținem cu privire la medicamente de uz atât uman, cât și veterinar.

Am pus în aplicare o serie de măsuri de consolidare a procedurilor de achiziție ale agenției în 2010, în urma unor erori de ordin tehnic care se produsese în decursul ultimilor ani. Aceste erori, care s-au produs, în primul rând, datorită diversificării rapide a activităților agenției, au contribuit la votul Parlamentului European de amânare a descărcării de gestiune pentru execuția bugetului pe 2009 – prima dată când s-a întâmplat acest lucru de la înființarea agenției, în 1995. Am plăcerea de a raporta că agenția a remediat acum toate erorile și ne așteptăm la o descărcare de gestiune reușită pentru execuția bugetului în viitorul apropiat.

Sunt recunoscător pentru munca intensă, devotamentul și sprijinul întregului personal al agenției, al tuturor membrilor comitetelor, grupurilor de lucru și echipelor sale de lucru și al Consiliului de

administrație, care a permis agenției să își îndeplinească cu succes angajamentele, în pofida creșterilor volumului de lucru pe tot parcursul anului. Privind spre 2011, am certitudinea că agenția va accepta noi provocări în demersul său, incluzând numirea unui nou director executiv și punerea în aplicare a noilor cerințe legislative, continuând totodată să își îndeplinească funcția de bază de protejare a sănătății publice și animale în Uniunea Europeană.

Aspecte principale în 2010

Trimestrul I: ianuarie-martie 2010

- Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) lansează consultări pe marginea „Foi sale de parcurs până în 2015”.
- EMA adoptă primul aviz privind uzul compasional, pentru oseltamivir, pentru tratamentul pacienților cu o afecțiune potențial letală datorată gripei pandemice sau sezoniere.
- EMA și EUnetHTA Joint Action încep colaborarea privind îmbunătățirea rapoartelor publice europene de evaluare (EPAR-uri) pentru o mai bună contribuție la evaluările relative ale eficacității.
- EMA și FDA SUA convin să accepte un singur raport anual de desemnare a medicamentelor orfane.
- EMA și Swissmedic convin să facă schimb de informații referitoare la medicamentele împotriva pandemiei H1N1.
- Consiliul de administrație al EMA subliniază importanța rețelei europene de medicamente în timpul pandemiei H1N1.

Trimestrul al II-lea: aprilie-iunie 2010

- Comitetul pentru terapii avansate al EMA emite o declarație publică privind motivele de îngrijorare legate de produsele medicamentoase nereglementate care conțin celule stem.
- EMA lansează o consultare publică pe tema aspectelor etice și de bune practici clinice (BPC) ale studiilor clinice desfășurate în țări terțe.
- Comitetul pentru terapii avansate emite primul aviz de certificare pentru un produs medicamentos pentru terapie avansată.
- EMA organizează un atelier de lucru pentru a trece în revistă succesul a zece ani de legislație în domeniul medicamentelor orfane în Europa.
- EMA lansează rețeaua europeană de cercetare pediatrică (Enpr-EMA).
- EMA organizează un atelier de lucru cu experți europeni și internaționali pentru a discuta despre modul de acțiune viitoare în cercetarea și dezvoltarea în domeniul celulelor stem.
- Biroul pentru IMM-uri al EMA câștigă premiul pentru „cea mai semnificativă contribuție la sectorul științelor medicale”.
- EMA și Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT) semnează un acord de cooperare.
- EMA și Rețeaua europeană a centrelor pentru farmacoepidemiologie și farmacovigilență (ENCePP) lansează „studiile ENCePP” – un acord pentru studii de siguranță transparente, de ultimă tehnologie.

Trimestrul al III-lea: iulie-septembrie 2010

- EMA își lansează noul site.
- Atelierul de lucru comun al EMA și al Comisiei Europene începe procesul de reflecție asupra modului de acțiune viitoare pentru agenție și rețeaua europeană a autorităților de reglementare.

- EMA publică politica privind comunicarea aspectelor de siguranță referitoare la medicamentele de uz uman.
- EMA începe evaluarea Pandemrix din cauza motivelor de îngrijorare legate de narcolepsie.
- EMA recomandă suspendarea Avandia, Avandamet și Avaglim din cauza motivelor de îngrijorare cardiovasculare.
- EMA și FDA SUA își prelungesc pe termen nelimitat acordul de confidențialitate.
- EMA organizează atelierul de lucru internațional privind studiile clinice în contextul dezvoltării de medicamente globale.
- EMA organizează primul atelier științific pe tema nanomedicamentelor.
- O nouă legislație de farmacovigilență este adoptată de Parlamentul European.

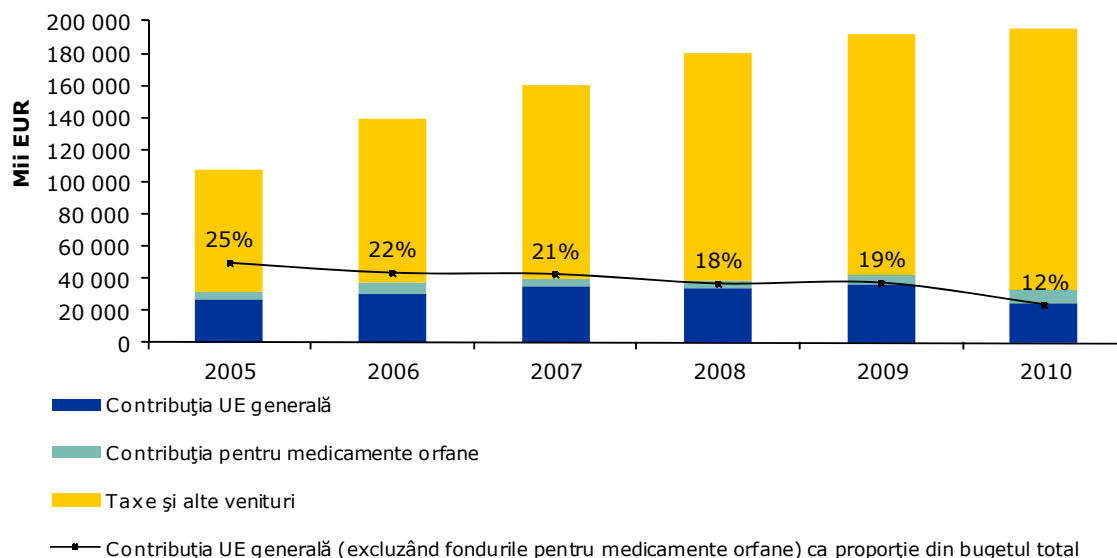
Trimestrul al IV-lea: octombrie-decembrie 2010

- EMA înăsprește regulile privind conflictele de interese pentru experții săi științifici.
- EMA și alte părți interesate lansează proiectul pilot pentru consultări între multiple părți interesate în ceea ce privește dezvoltarea de medicamente în stadiu timpuriu.
- EMA adoptă noi taxe pentru cererile de autorizare de punere pe piață.
- EMA primește cea de-a 1 000-a cerere pentru un plan de investigație pediatrică (PIP) sau o derogare.
- EMA publică o nouă politică privind accesul la documente.
- EMA și Massachusetts Institute of Technology lansează un proiect comun privind știința de reglementare.
- Comisia Europeană începe procedura de recrutare pentru noul director executiv al EMA.
- Consiliul de administrație al EMA lansează noua „Foaie de parcurs până în 2015”.
- EMA își încheie evaluarea de siguranță pentru Avastin, utilizat în cancerul de sân.
- EMA și Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) semnează un acord de cooperare.
- EMA lansează o bază de date pentru IMM-uri pentru facilitarea interacțiunii dintre întreprinderile mici și mijlocii.

Cifre cheie în 2010

În afară de progresele înregistrate în numeroase domenii prioritare, anul 2010 a fost martorul unei creșteri în aproape toate domeniile de activitate ale obiectului de bază al agenției.

Figura 1. Evoluția bugetului EMA

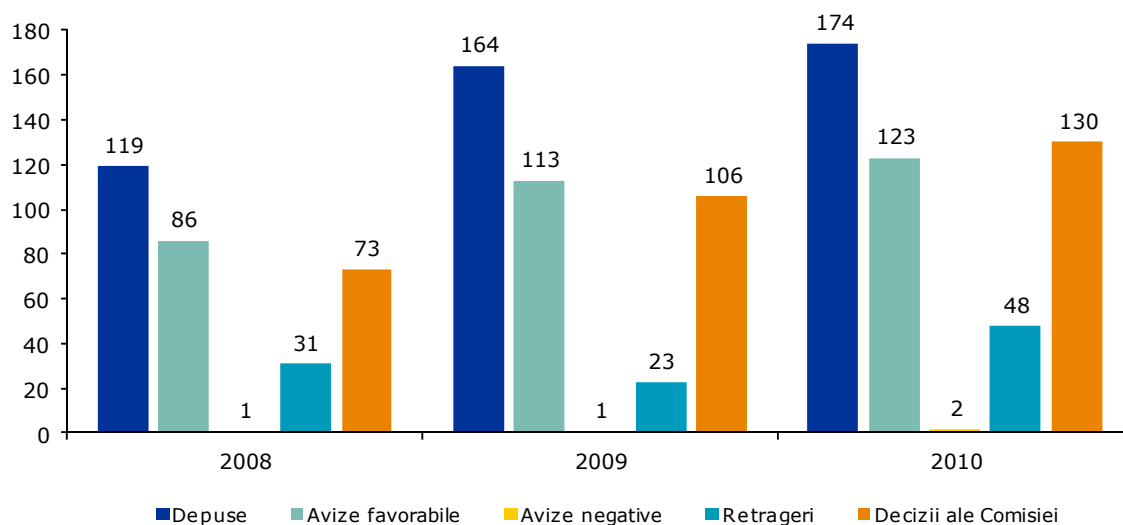


Medicamente de uz uman

Desemnarea medicamentelor orfane

Medicamentele orfane sunt destinate diagnosticării, prevenirii sau tratamentului tulburărilor cu potențial letal sau cronic incapacitante care afectează cel mult cinci persoane din 10 000 în Uniunea Europeană sau pentru care, din rațiuni economice, aceste medicamente nu ar fi dezvoltate în absența stimulentei.

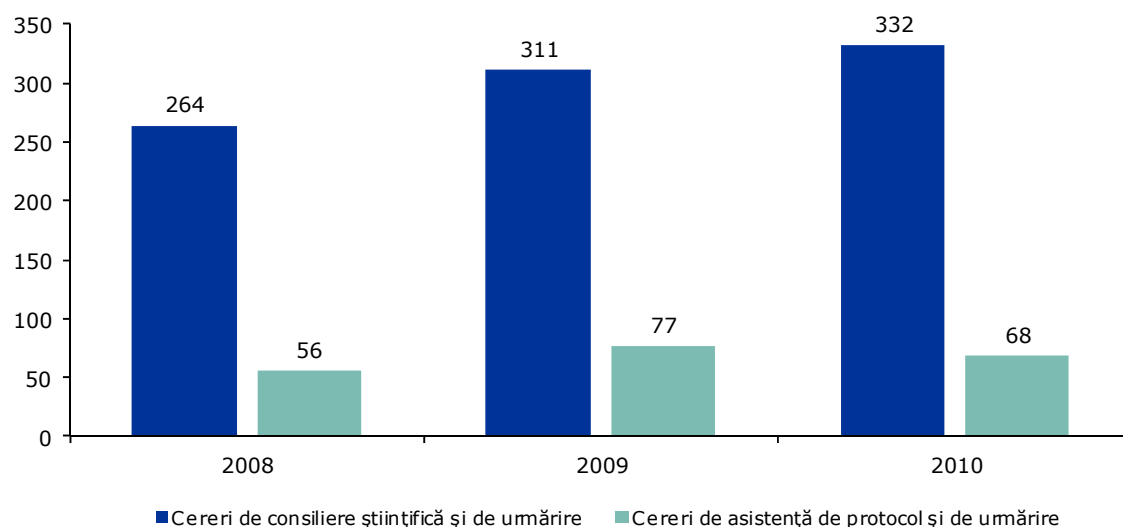
Figura 2. Desemnarea medicamentelor orfane



Consiliere științifică

Agenția oferă sponsorilor consiliere științifică și asistență de protocol în timpul fazei de cercetare și dezvoltare a produselor medicamentoase. Consilierea științifică este considerată un mijloc de facilitare și îmbunătățire a disponibilității mai timpurii a produselor medicamentoase pentru pacienți și profesioniști din domeniul sănătății, precum și un mijloc de promovare a inovației și cercetării.

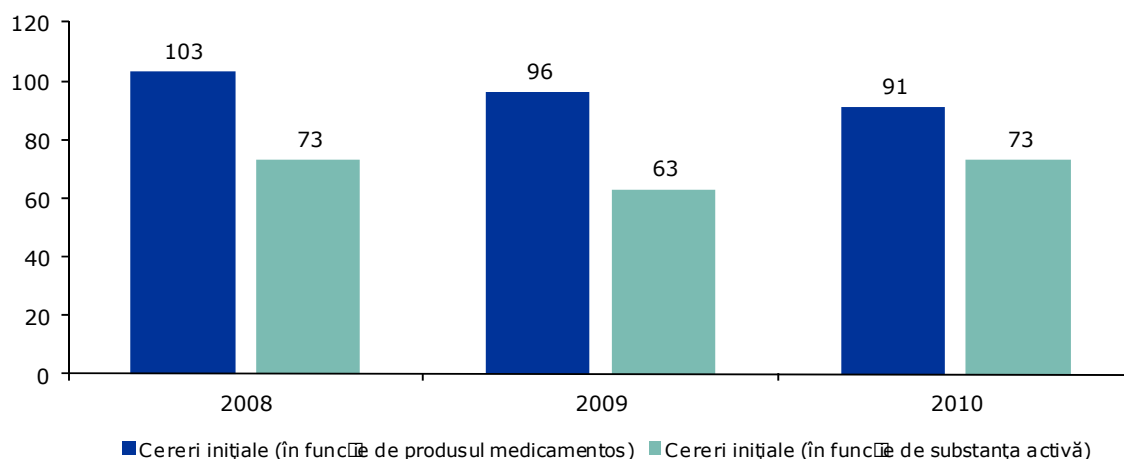
Figura 3. Cereri de consiliere științifică și asistență de protocol primite



Evaluare inițială

Evaluarea inițială include activitățile referitoare la procesarea cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente, de la discuția ce precede depunerea cererii cu viitorii solicitanți la evaluarea desfășurată de CHMP și până la acordarea unei autorizații de punere pe piață de către Comisia Europeană.

Figura 4. Cereri de evaluare inițială primite

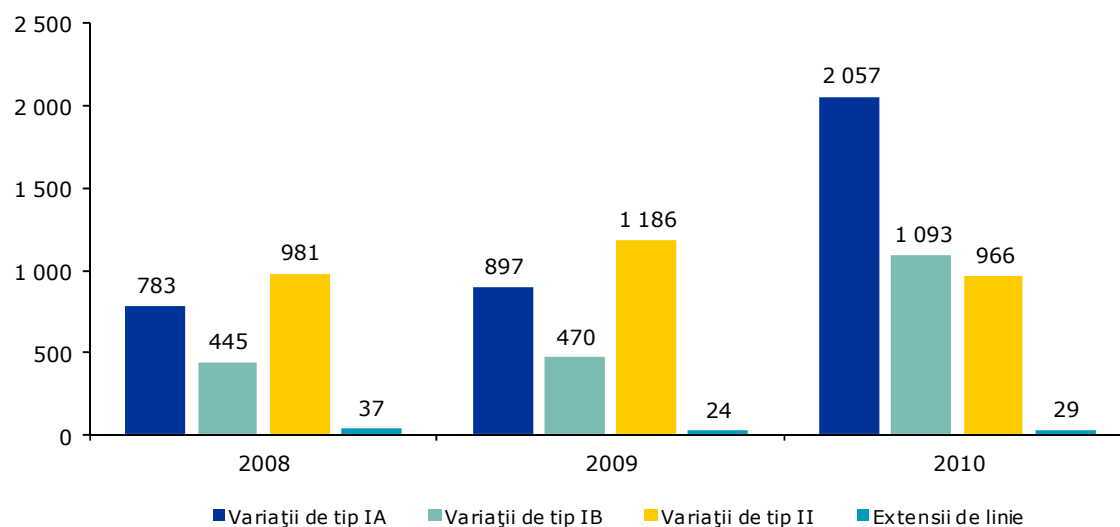


A existat o reducere de 5% până la 91 de cereri pentru evaluarea inițială a medicamentelor. Acestea se referă la 73 de cereri în funcție de substanța activă, reprezentând o creștere de 16% în comparație cu 2009. Dintre cererile primite, 46 se refereau la medicamente noi, 12 fiind desemnate medicamente orfane. Aproape jumătate (44) din totalul cererilor erau pentru medicamente biologice similare sau generice și cereri hibride sau de consimțământ informat.

Activități post-autorizare

Activitățile post-autorizare se referă la variații, prelungiri ale autorizațiilor de punere pe piață și transferuri ale autorizațiilor de punere pe piață.

Figura 5. Cereri post-autorizare primite

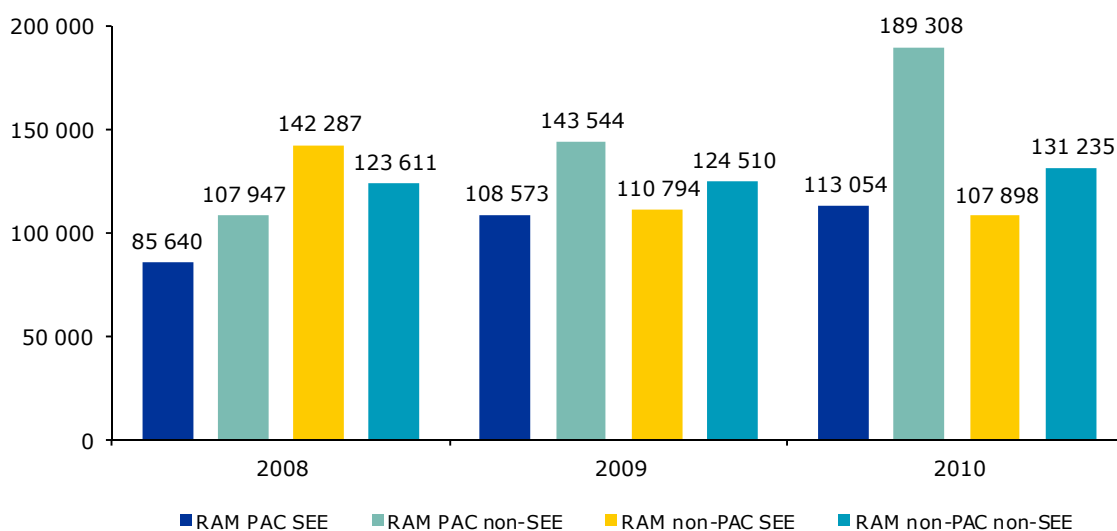


Distribuția tipurilor de variații s-a modificat semnificativ pe parcursul anului drept consecință a noii legislații privind variațiile.

Activități de farmacovigilență și întreținere

Farmacovigilența include știința și activitățile legate de detectarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea reacțiilor adverse la medicamente (RAM) sau a oricărei alte probleme asociate medicamentelor. Aceasta include gestionarea reacțiilor RAM suspectate în faza pre- și post-autorizare, rapoarte periodice actualizate privind siguranța (RPAS-uri), planuri de management al riscului (PMR-uri) și studii de siguranță și eficacitate/eficiență post-autorizare.

Figura 6. Rapoarte de reacții adverse la medicamente primite din SEE și din afara SEE

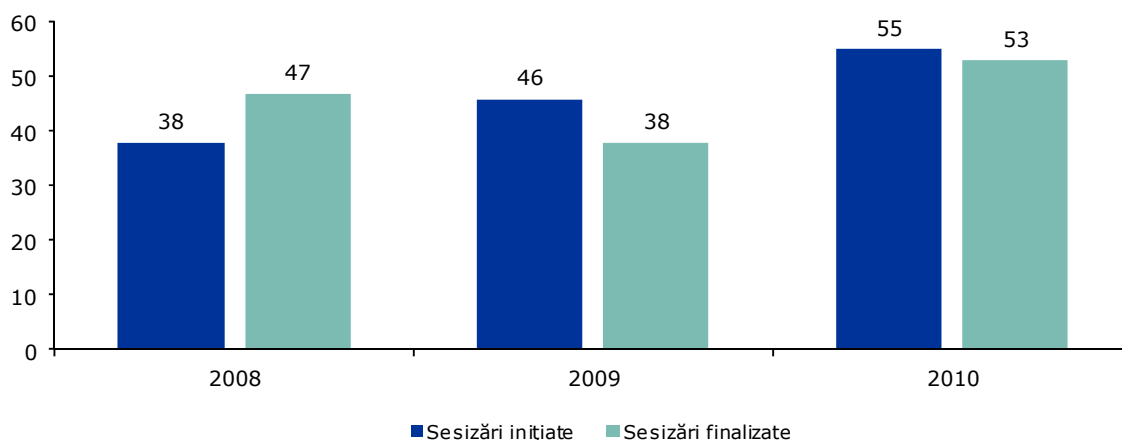


SEE = Spațiul Economic European. PAC = produs autorizat la nivel central. RAM = reacție adversă la medicament.

Proceduri de sesizare

Procedurile de sesizare se utilizează pentru soluționarea dezacordurilor și eliminarea motivelor de îngrijorare în rândul statelor membre. Într-o sesizare, Agenția Europeană pentru Medicamente este solicitată să desfășoare, în numele Comunității Europene, o evaluare științifică a unui anumit medicament sau a unei anumite clase de medicamente pentru a cădea de acord asupra unei recomandări privind o poziție armonizată la nivelul întregii Uniuni Europene.

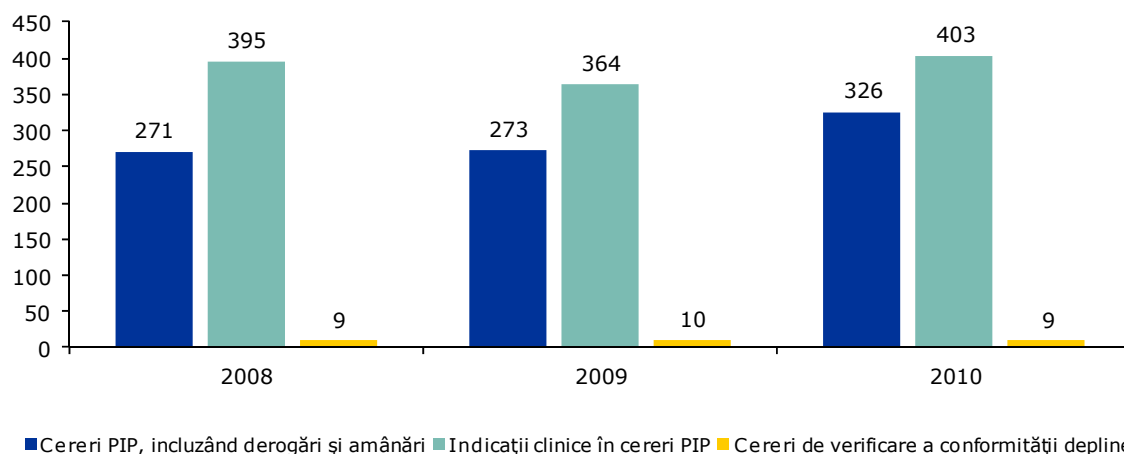
Figura 7. Proceduri de sesizare inițiate și finalizate



Medicamente pentru copii

Acest domeniu include activitățile agenției referitoare la evaluarea și acordul asupra, precum și verificarea conformității cu planurile de investigație pediatrică (PIP) și derogările de către Comitetul pediatric (PDCO).

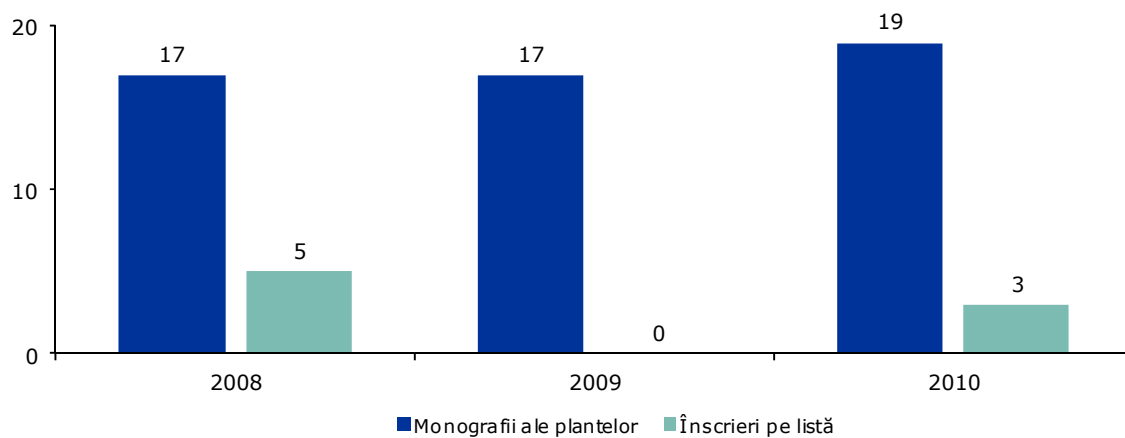
Figura 8. Cereri pentru planuri de investigație pediatrică (PIP)



Medicamente din plante

Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC) al agenției, în vederea promovării unui proces din ce în ce mai armonizat de autorizare și informare cu privire la substanțele din plante în cadrul întregii UE, instituie monografiile comunitare ale plantelor pentru medicamente din plante tradiționale și bine stabilite, precum și o listă preliminară de substanțe din plante, preparate și combinații ale acestora destinate utilizării în medicamente tradiționale din plante.

Figura 9. Medicamente din plante

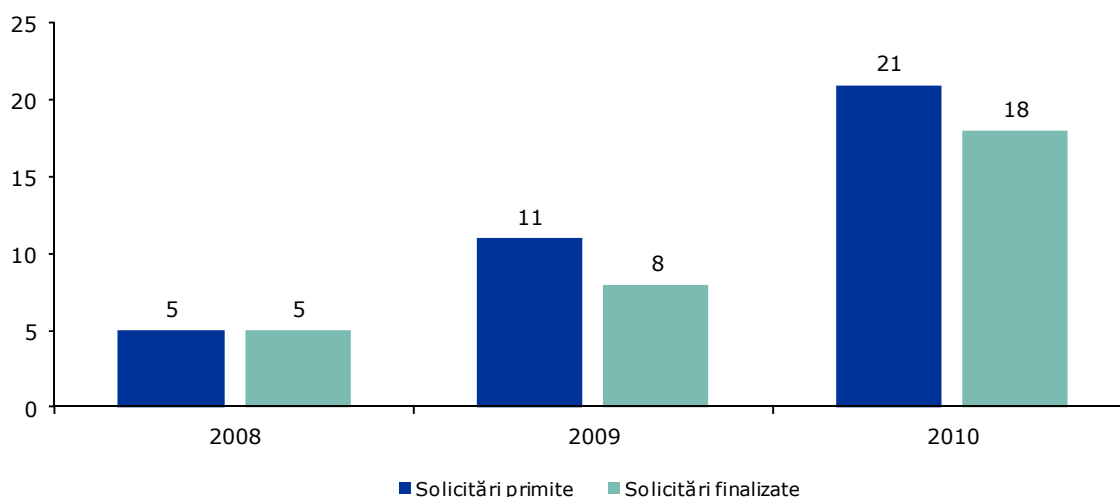


Medicamente de uz veterinar

Consiliere științifică

Consilierea științifică este oferită cu privire la orice aspect al cercetării și dezvoltării legat de calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentelor de uz veterinar și de stabilirea limitelor maxime de reziduuri. Consilierea științifică este considerată un mijloc de facilitare și îmbunătățire a disponibilității mai timpurii a medicamentelor de uz veterinar, precum și un mijloc de promovare a inovației și cercetării.

Figura 10. Solicitări de consiliere științifică primite și finalizate

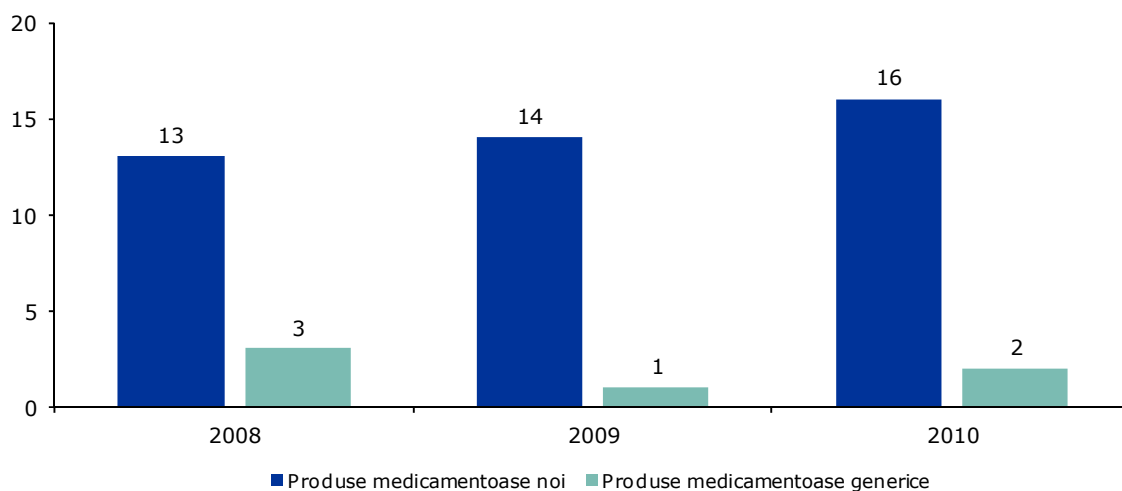


Gradul de absorbție a consilierii științifice de către companiile care dezvoltă medicamente de uz veterinar a fost ridicat în 2010, în special în rândul întreprinderilor mici și mijlocii. Opt solicitări au fost pentru utilizări minore/specii minore (MUMS)/piețe limitate.

Evaluare inițială

Faza de evaluare inițială include activități referitoare la procesarea cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz veterinar, variind de la reuniuni ce preced depunerea cererii cu viitorii solicitanți la evaluarea desfășurată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) și până la acordarea de către Comisia Europeană a autorizației de punere pe piață.

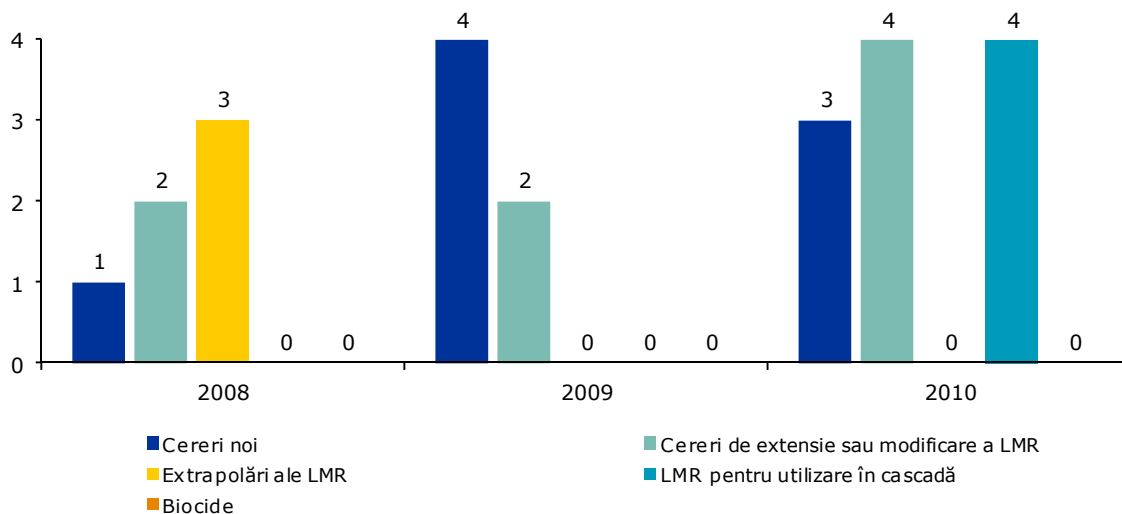
Figura 11. Cereri de evaluare inițială



Limite maxime de reziduuri

Utilizarea medicamentelor de uz veterinar la animalele producătoare de alimente poate conduce la prezența de reziduuri în produsele alimentare obținute de la animalele tratate. Agenția stabilește limite maxime de reziduuri (LMR) pentru substanțele farmacologic active utilizate pentru tratarea animalelor, pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță a produselor alimentare de origine animală, inclusiv carnea, peștele, laptele, ouăle și mierea.

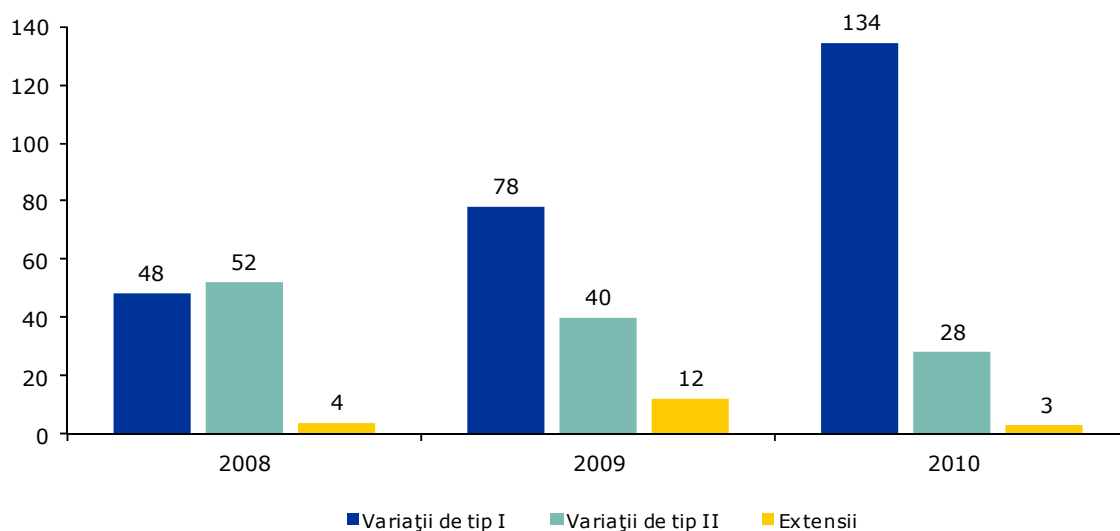
Figura 12. Cereri privind limitele maxime de reziduuri (LMR)



Activități post-autorizare

Activitățile post-autorizare se referă la variații ale autorizațiilor de punere pe piață, incluzând extinderi ale autorizațiilor de punere pe piață și transferuri ale autorizațiilor de punere pe piață.

Figura 13. Cereri post-autorizare primite

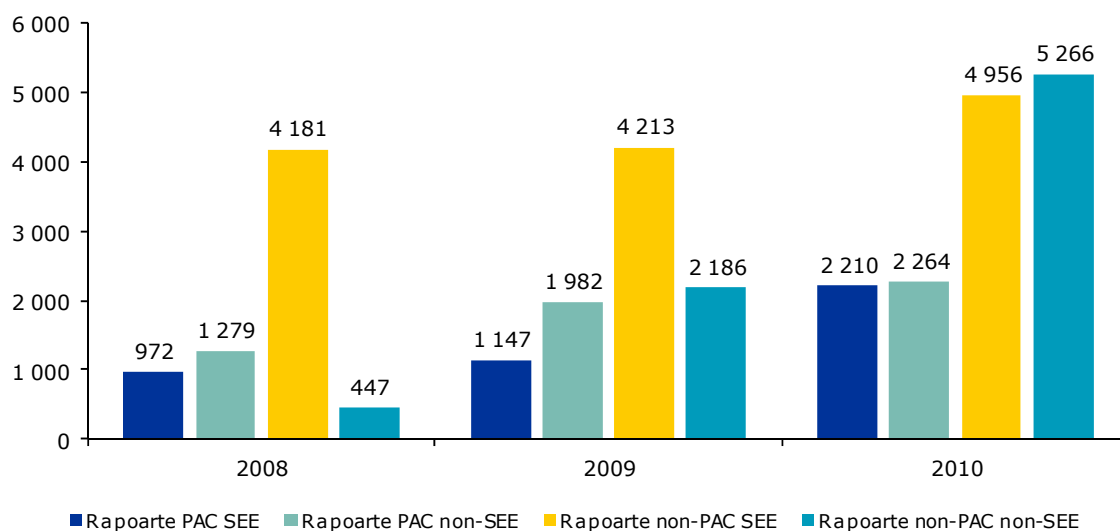


Ca și în cazul medicamentelor de uz uman, a fost observată o redistribuire a cererilor post-autorizare datorită noii legislații privind variațiile.

Activități de farmacovigilență și întreținere

Farmacovigilența include activitățile legate de detectarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea reacțiilor adverse la medicamente (RAM) sau a altor probleme asociate medicamentelor. Aceasta urmărește asigurarea aplicării continue a monitorizării post-autorizare și a managementului eficient al riscului pentru medicamentele de uz veterinar pe întreg teritoriul UE.

Figura 14. Rapoarte privind reacțiile adverse la medicamente (RAM) suspectate grave la animale și oameni

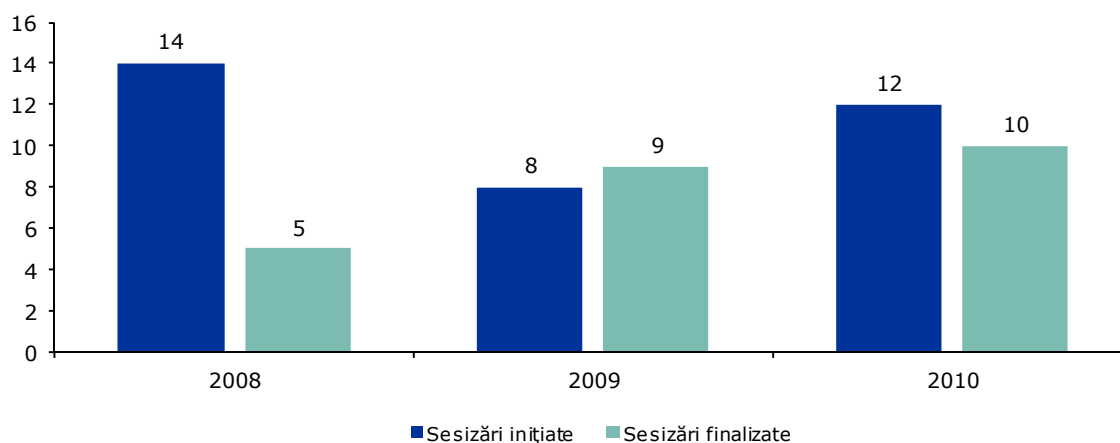


SEE = Spațiul Economic European. PAC = produs autorizat la nivel central.

Proceduri de sesizare

Procedurile de sesizare se utilizează pentru soluționarea dezacordurilor și eliminarea motivelor de îngrijorare în rândul statelor membre. Într-o sesizare, Agenția Europeană pentru Medicamente este solicitată să desfășoare, în numele Comunității Europene, o evaluare științifică a unui anumit medicament sau a unei anumite clase de medicamente pentru a cădea de acord asupra unei recomandări privind o poziție armonizată la nivelul întregii Uniuni Europene.

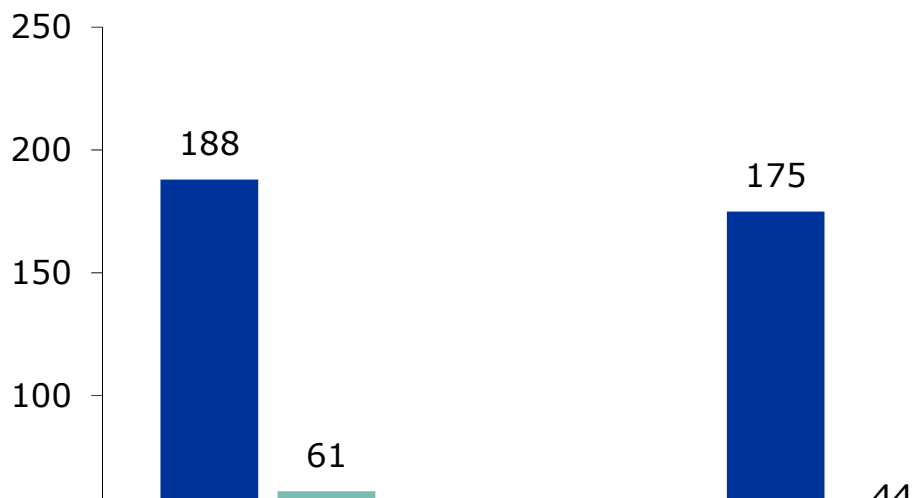
Figura 15. Proceduri de sesizare inițiate și finalizate



Inspecții

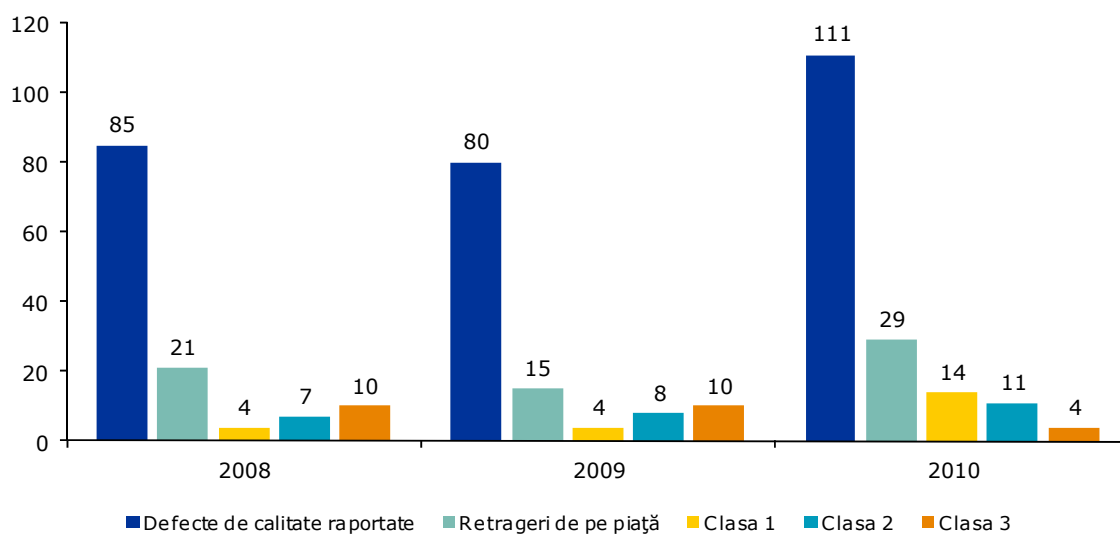
Agenția coordonează verificarea conformității cu principiile bunelor practici de fabricație (BPF), bunelor practici clinice (BPC), bunelor practici de laborator (BPL) și cu obligațiile de farmacovigilență și anumite aspecte ale supravegherii produselor medicamentoase autorizate aflate în uz în Uniunea Europeană. În acest sens, efectuează inspecții solicitate de CHMP sau CVMP în legătură cu evaluarea cererilor de autorizare de punere pe piață și/sau evaluarea chestiunilor deferite acestor comitete în conformitate cu legislația UE.

Figura 16. Număr de inspecții



Numărul total de inspecții a fost cu 20% peste cel prevăzut, în principal datorită unei creșteri neașteptate a numărului de inspecții privind bunele practici clinice (BPC) solicitate.

Figura 17. Număr de defecte de calitate raportate



Recomandări semnificative pentru aprobare în 2010

Beneficii pentru sănătatea publică ale medicamentelor de uz uman recomandate pentru aprobare în 2010

Cele mai notabile medicamente noi de uz uman recomandate pentru acordarea autorizației de punere pe piață de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției în 2010 includ următoarele:

- Două vaccinuri pandemice H1N1 destinate profilaxiei gripei într-o situație pandemică declarată în mod oficial.
- Un nou vaccin machetă împotriva gripei pandemice H5N1 destinat prevenirii gripei în timpul unei situații pandemice declarate în mod oficial (vaccinul pandemic machetă nu este destinat creării de stocuri, dar poate fi utilizat pentru a grăbi disponibilitatea unui vaccin final în cazul unei pandemii, după identificarea tulpinii pandemice).
- Vaccinuri antigripale pre-pandemice destinate imunizării împotriva subtipurii H5N1 al virusului gripal A.
- Un vaccin antigripal administrat pe cale nazală destinat profilaxiei gripei la copii.
- Un agent de diagnostic destinat utilizării ca agent de stres farmacologic pentru scintigrafia miocardică de perfuzie.
- Un medicament orfan desemnat, produs prin utilizarea tehnologiei ADN-ului recombinant, destinat pentru tratamentul atacurilor de angioedem. Acesta este extras din laptele iepurilor cărora li s-a inserat o genă (ADN), care îi face capabili să producă proteina umană în lapte.
- Un medicament orfan desemnat destinat pentru tratamentul bolii Gaucher. Produsul este de interes major pentru sănătatea publică, având în vedere lipsa de medicamente autorizate pentru tratamentul acestei boli.
- Două medicamente orfane desemnate destinate pentru tratamentul afecțiunilor pulmonare; unul pentru terapia supresivă a infecției pulmonare cronice cauzată de *Pseudomonas aeruginosa* în fibroza chistică și un altul pentru fibroza pulmonară idiopatică.
- Un medicament orfan desemnat destinat pentru tratamentul viciilor congenitale din sinteza acizilor biliari primari cauzate de deficiențe enzimatică.
- Un medicament orfan desemnat destinat pentru tratamentul pacienților cu leucemie limfocitară cronică.
- Un medicament destinat pentru tratamentul de întreținere al bolii pulmonare obstructive cronice severe asociate cu bronșita cronică la pacienți adulți, ca terapie adjuvantă la tratamentul bronhodilatator, prezentând un tratament oral cu un nou mod de acțiune.
- Două medicamente destinate pentru tratamentul afecțiunilor psihice; unul pentru episoadele maniacale moderate până la severe asociate cu tulburarea bipolară I și altul pentru tratamentul schizofreniei.
- Un medicament destinat pentru tratamentul unei afecțiuni musculo-scheletice numite contractură Dupuytren, prezentând o alternativă nechirurgicală.

Beneficii pentru sănătatea animală ale medicamentelor de uz veterinar recomandate pentru aprobare în 2010

Cele mai notabile medicamente noi de uz veterinar recomandate pentru acordarea autorizației de punere pe piață de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției în 2010 includ următoarele:

- Patru vaccinuri împotriva bolii limbii albastre. Aceste vaccinuri au fost autorizate în circumstanțe excepționale pentru protejarea bovinelor și ovinelor împotriva semnelor clinice și pentru reducerea sau prevenirea transmiterii serotipurilor 1, 2, 4 și 8 ale virusului extrem de variabil al bolii limbii albastre. Autorizarea la nivelul UE face vaccinurile imediat disponibile pentru utilizare în cadrul campaniilor naționale și transnaționale de control al bolilor împotriva acestei boli extrem de virulente și contagioase a animalelor domestice.
- Un vaccin pentru reducerea eliminării *Coxiella burnetii* de către bovinele și caprinele infectate. Un focar extins al acestei boli bacteriene, care este agentul cauzator al febrei Q la om, a apărut în Țările de Jos în 2009. Prin urmare, CVMP a considerat indicat să recomande autorizarea produsului în circumstanțe excepționale în baza unui raport risc/beneficiu pozitiv, în timp ce sunt desfășurate studii suplimentare pentru a determina mai precis eficacitatea la caprine.
- Două medicamente inovatoare pentru tratamentul ectoparaziților, în principal purici, la animalele domestice de companie. Aceste tipuri de tratamente rămân un domeniu prioritar pentru sectorul sănătății animalelor de companie.