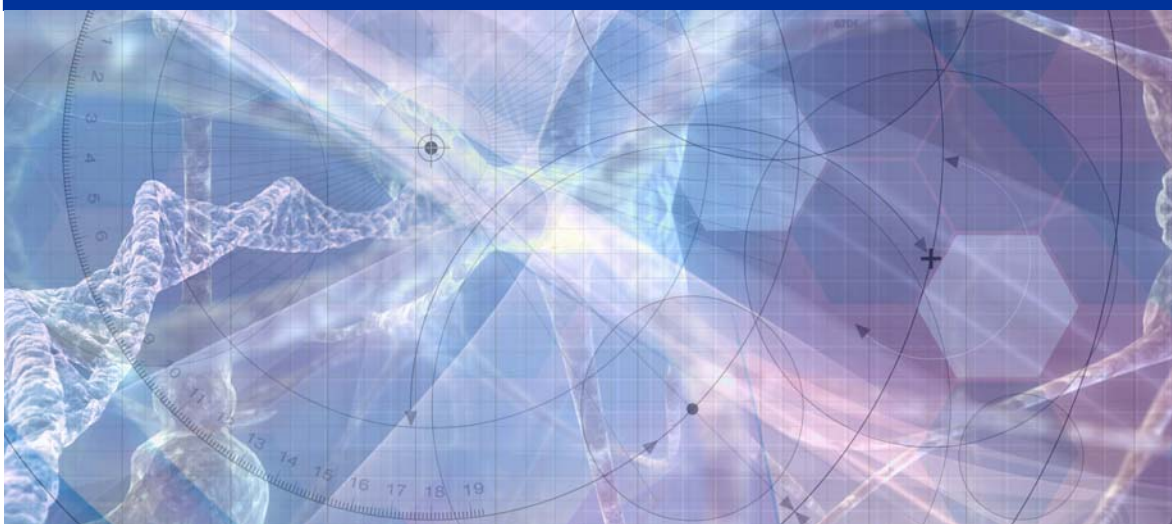




EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 oktober 2011  
EMA/697914/2011  
Verkställande direktörens kontor

# Sammanfattning av årsrapporten 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 

# Inledning av verkställande direktören

*Andreas Pott*

År 2010 förde med sig många förändringar för Europeiska läkemedelsmyndigheten, varav den som berörde myndigheten djupast var den verkställande direktörens, Thomas Lönngrens, avgång. Thomas lämnade myndigheten i december efter tio framgångsrika år i ledningen, under vilka han medverkade till myndighetens enastående tillväxt – inte bara i fråga om storleken utan även bredden av dess verksamhet.

Under den sista tiden före hans avgång arbetade man hårt med att utvärdera myndighetens nuvarande ställning och förbereda sig inför framtiden. I början av året offentliggjordes en rapport om denna utvärdering, som genomförts av Ernst & Young. I rapporten lovprisades myndigheten för den ändamålsenlighet och effektivitet med vilken man avger högkvalitativa vetenskapliga yttranden om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, men där betonades också att myndigheten, tillsammans med kommissionen och tillsynsmyndigheter i medlemsstaterna, även fortsättningsvis måste anpassa sig till framtida utmaningar och möta förändringar och nya ansvarsområden. Vi har under hela året arbetat med att ta fram en ny femårsstrategi för myndigheten, en "Färdplan till 2015", som antogs av styrelsen och offentliggjordes i december. Denna strategi bör bidra till att myndigheten står beredd att hantera de framtida utmaningarna.

Med en ökad arbetsbörda inom så gott som alla områden blev detta ytterligare ett år fyllt av aktivitet för myndigheten. När det gäller humanläkemedel fortsatte antalet ärenden efter godkännandet för försäljning att öka, liksom antalet ärenden som rörde sällsynta läkemedelsklassificering och vetenskaplig rådgivning samt hänskjutningsärenden. Under året antogs också flera uppmärksammade yttranden, t.ex. rekommendationen om tillfälligt upphävande av godkännandet för försäljning av Avandia och andra läkemedel som innehåller rosiglitazon, tillfälligt upphävande av sibutramin, ett medel mot övervikt, och utredningar om barnvaccinerna Rotarix och Rotateq efter att man upptäckt oväntat virusmaterial. Arbetsbördan ökade också på den veterinärmedicinska sidan. Antalet ansökningar om godkännande för försäljning och antalet hänskjutningsärenden översteg de förväntade och antalet förfrågningar om vetenskaplig rådgivning nästan fördubblades jämfört med föregående år.

Förutom den ökade volymen inom kärnverksamheterna nådde myndigheten flera viktiga milstolpar under året. En ny webbplats öppnades i juli, där intresserade lättare får tillgång till information om läkemedel, riktlinjer, regulatorisk och vetenskaplig rådgivning och även information om myndighetens övriga verksamheter. I oktober offentliggjorde vi nya regler om intressekonflikter för att säkra vårt behov av samarbete med Europas främsta vetenskapliga experter och samtidigt vara säkra på att dessa inte har några ekonomiska eller andra intressen som skulle kunna påverka deras opartiskhet. I november tog vi ett viktigt steg framåt när det gäller öppenhet genom att offentliggöra en policy om tillgång till handlingar som ger allmänheten större tillgång till våra handlingar än någonsin tidigare, både inom human- och veterinärmedicin.

Vi införde flera åtgärder för att stärka myndighetens upphandlingsförfaranden under 2010 efter en del tekniska fel som inträffat under tidigare år. Dessa fel, som inträffade främst på grund av den snabba utvidgningen av myndighetens arbete, bidrog till Europaparlamentets beslut att skjuta upp beviljandet av ansvarsfrihet för budgetåret 2009. Detta var första gången något sådant inträffade sedan myndigheten inrättades 1995. Jag är glad att nu kunna rapportera att myndigheten har åtgärdat alla felen och vi förväntar oss att inom kort beviljas ansvarsfrihet.

Jag vill tacka för det hårda arbetet och den hängivenhet och det stöd som myndighetens personal, ledamöter i kommittéer och arbetsgrupper samt styrelsen har visat, och som gjort att myndigheten framgångsrikt kunnat utföra sitt uppdrag trots den ökade arbetsbördan under året. När vi blickar framåt mot 2011 är jag förvissad om att myndigheten kommer att ta sig an nya utmaningar, bland annat utnämningen av en ny verkställande direktör och nya lagstiftningskrav, samtidigt som den utför sitt huvuduppdrag att skydda folk- och djurhälsan i Europeiska unionen.

# Viktiga händelser 2010

## Första kvartalet: januari–mars 2010

- Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) inleder samråd om sin "Färdplan till 2015".
- EMA antar sitt första yttrande om ett humanitärt program för oseltamivir, för behandling av patienter med livshotande tillstånd orsakat av pandemisk influensa eller säsongsinfluensa.
- EMA och samverkansprojektet EUnetHTA (European network for Health Technology Assessment) inleder ett samarbete för att förbättra de europeiska offentliga utredningsprotokollen (EPAR) för att dessa bättre ska bidra till jämförande bedömningar av effektiviteten.
- EMA och amerikanska FDA (Food and Drug Administration) kommer överens om en gemensam årlig rapport om särklassificering.
- EMA och Swissmedic avtalar om att dela information om läkemedel mot H1N1-influensa.
- EMA:s styrelse betonar vikten av det europeiska läkemedelsnätverket under H1N1-pandemin.

## Andra kvartalet: april–juni 2010

- EMA:s kommitté för avancerade terapier avger ett offentligt yttrande om frågor som rör oreglerade läkemedel som innehåller stamceller.
- EMA inleder ett offentligt samråd om aspekter kring etik och god klinisk sed vid kliniska prövningar som utförs i tredjeland.
- Kommittén för avancerade terapier avger det första yttrandet om godkännande av ett läkemedel för avancerad terapi.
- EMA arrangerar en workshop för att gå igenom resultatet av tio års lagstiftning om särklassificering i Europa.
- EMA inrättar ett europeiskt nätverk för pediatrik forskning (Enpr-EMA).
- EMA arrangerar en workshop med europeiska och internationella experter för att diskutera framtiden för stamcellsforskning och -utveckling.
- EMA:s kontor för små och medelstora företag tilldelas en utmärkelse för det "mest betydelsefulla bidraget till mediscience-sektorn".
- EMA och Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EMCDDA) undertecknar samarbetsavtal.
- EMA och det europeiska nätverket av centrum för farmakoepidemiologi och biverkningsbevakning (ENCePP) inleder "ENCePP-studier" – en garanti för öppna säkerhetsstudier utförda enligt senaste modell.

## Tredje kvartalet: juli–september 2010

- EMA öppnar sin nya webbplats.

- Gemensam workshop för EMA och Europeiska kommissionen inleds för att visa vägen framåt för myndigheten och det europeiska tillsynsätverket.
- EMA offentliggör sin policy om meddelanden om säkerhetsproblem som rör humanläkemedel.
- EMA inleder granskning av Pandemrix på grund av farhågor om narkolepsi.
- EMA rekommenderar tillfälligt upphävande av godkännandena för Avandia, Avandamet och Avaglim på grund av kardiovaskulära problem.
- EMA och amerikanska FDA förlänger sitt sekretessavtal på obestämd tid.
- EMA arrangerar en internationell workshop om kliniska prövningar vid global utveckling av läkemedel.
- EMA håller sin första vetenskapliga workshop om nanoläkemedel.
- Ny lagstiftning om biverkningsbevakning antas av Europaparlamentet.

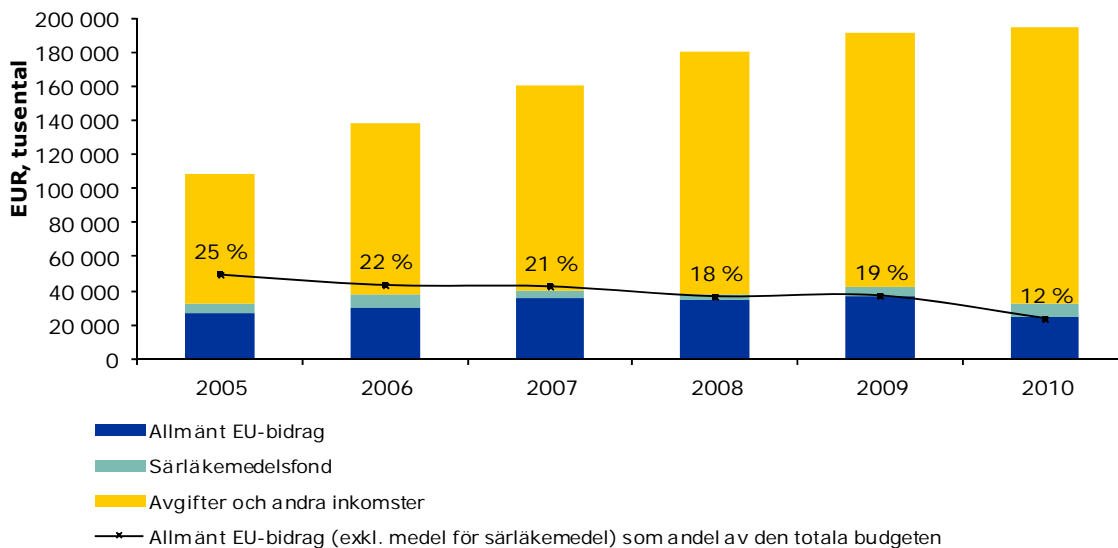
### **Fjärde kvartalet: oktober–december 2010**

- EMA inför strängare regler om intressekonflikter för sina vetenskapliga experter.
- EMA och andra intressenter inleder ett pilotförsök med flerpartssamråd i tidiga stadier av läkemedelsutveckling.
- EMA antar nya avgifter för ansökningar om godkännande för försäljning.
- EMA tar emot den 1 000:e ansökan om ett pediatrikt prövningsprogram (PIP) eller undantag.
- EMA offentliggör en ny policy om tillgång till handlingar.
- EMA och Massachusetts Institute of Technology startar ett gemensamt projekt om regulatorisk forskning (regulatory science).
- Europeiska kommissionen inleder rekryteringen av EMA:s nya verkställande direktör.
- EMA:s styrelse lanserar sin nya "Färdplan till 2015".
- EMA avslutar sin säkerhetsgranskning av Avastin, som används mot bröstcancer.
- EMA och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) undertecknar samarbetsavtal.
- EMA lanserar en databas för små och medelstora företag för att underlätta kontakter mellan små och medelstora företag.

## Nyckeltal för 2010

Förutom de framsteg som gjordes inom många prioriterade områden under 2010 växte verksamhetens omfattning inom nästan alla kärnområden.

**Figur 1.** EMA:s budgetutveckling

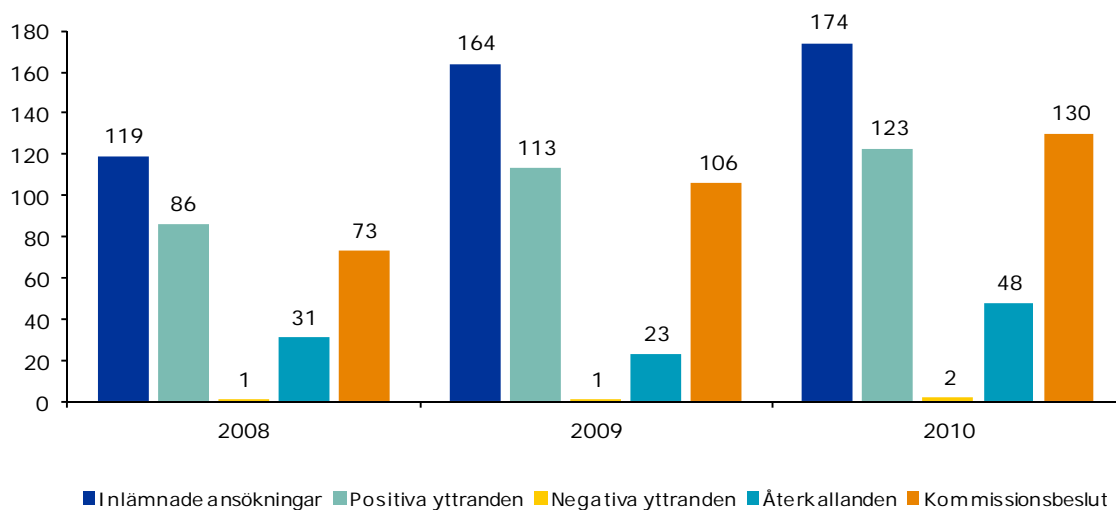


## Humanläkemedel

### Sär läkemedelsklassificering

*Sär läkemedel är avsedda för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande tillstånd som drabbar högst fem av 10 000 personer i EU, eller sådana läkemedel som av ekonomiska skäl inte skulle komma att utvecklas utan stimulansåtgärder.*

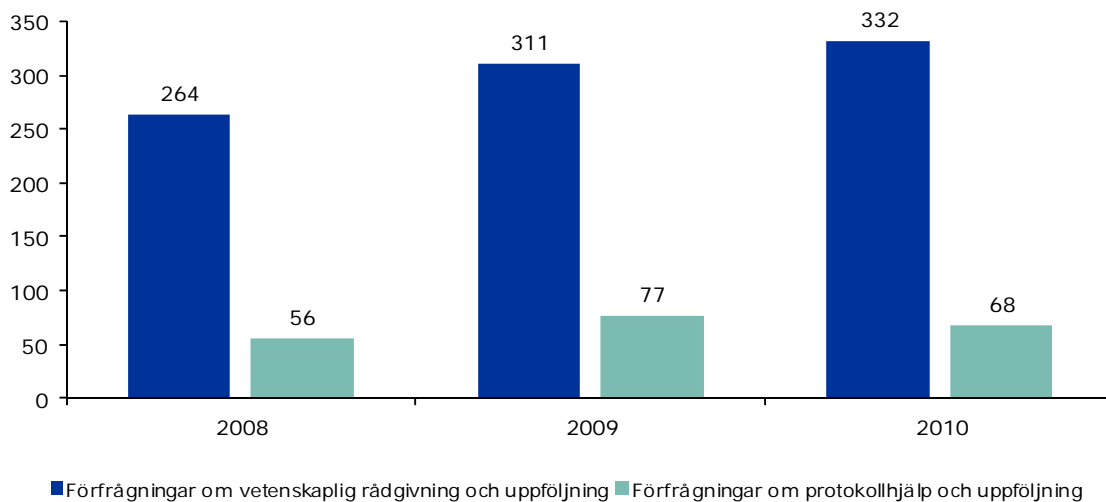
**Figur 2.** Sär läkemedelsklassificering



### **Vetenskaplig rådgivning**

Myndigheten ger vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp till sponsorer under forskning och utveckling av läkemedel. Vetenskaplig rådgivning är ett medel för att underlätta och ge patienter och läkare snabbare tillgång till läkemedel, och det är även ett medel för att främja innovation och forskning.

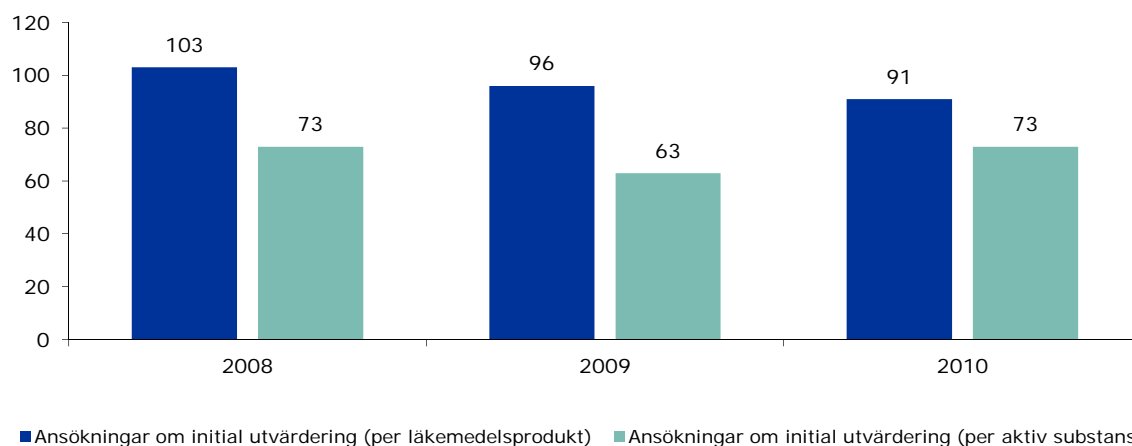
**Figur 3.** Antal mottagna förfrågningar om vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp



### **Initial utvärdering**

Initial utvärdering handlar om att behandla ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel, från diskussioner med framtida sökande via utvärdering av CHMP till Europeiska kommissionens beviljande av godkännande för försäljning.

**Figur 4.** Mottagna ansökningar om initial utvärdering

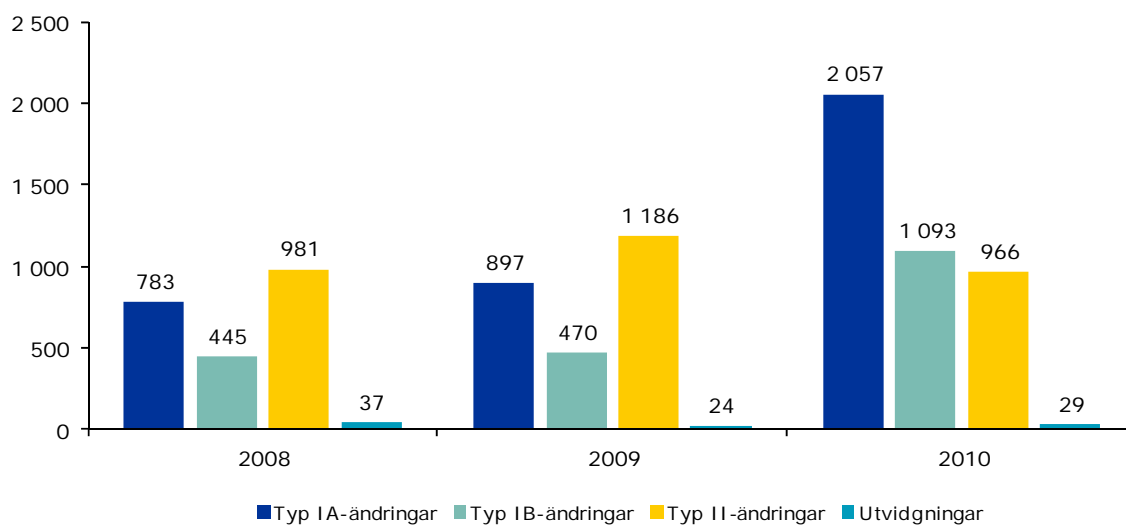


Antalet ansökningar om initial utvärdering av läkemedel sjönk med 5 procent till 91 ansökningar. Jämförelsevis inkom 73 ansökningar om en aktiv substans, vilket är en ökning med 16 procent jämfört med 2009. Av de mottagna ansökningarna avsåg 46 nya läkemedel och av dessa rörde 12 stycken säriläkemedel. Nästan hälften (44) av alla ansökningar avsåg biologiskt likartade läkemedel eller generiska läkemedel och hybridläkemedel eller ansökningar om informerat samtycke.

#### **Verksamheter efter godkännande för försäljning**

*Verksamheter efter godkännande för försäljning omfattar ändringar, utvidgningar och överföringar av godkännanden för försäljning.*

**Figur 5.** Mottagna ansökningar efter godkännande för försäljning



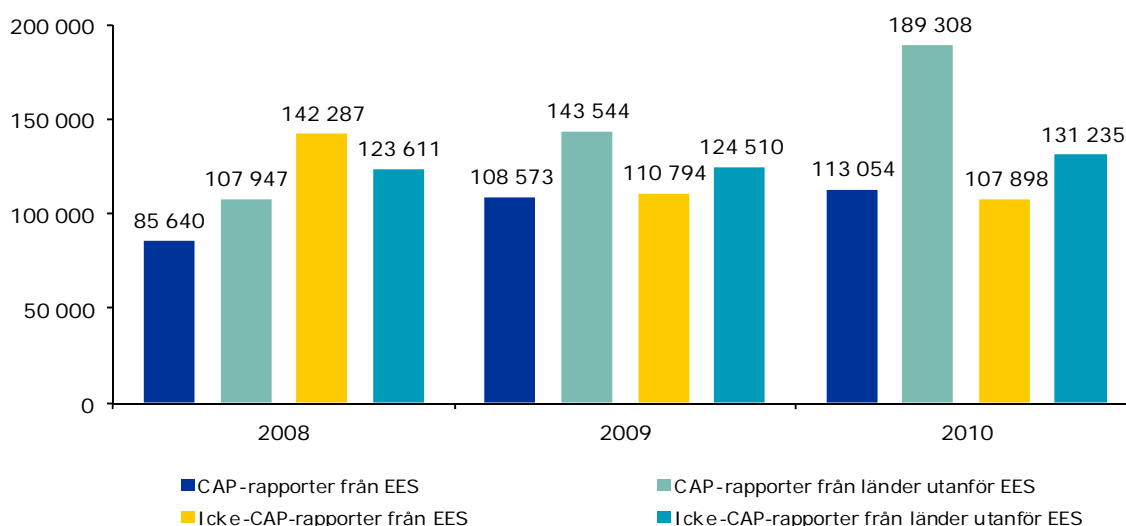


Fördelningen av typen av ändringar förändrades betydligt under året på grund av den nya lagstiftningen om ändringar.

### **Biverkningsbevakning och uppföljning**

*Biverkningsbevakning handlar om forskning och åtgärder som rör upptäckt, bedömning, kunskaper om och förebyggande av läkemedelsbiverkningar och andra problem som rör läkemedel. Här ingår hantering av misstänkta biverkningar före och efter godkännande för försäljning, uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter (PSUR), riskhanteringsplaner (RMP) och studier av läkemedlens säkerhet och ändamålsenlighet efter godkännandet.*

**Figur 6.** Mottagna biverkningsrapporter från länder inom och utanför EES

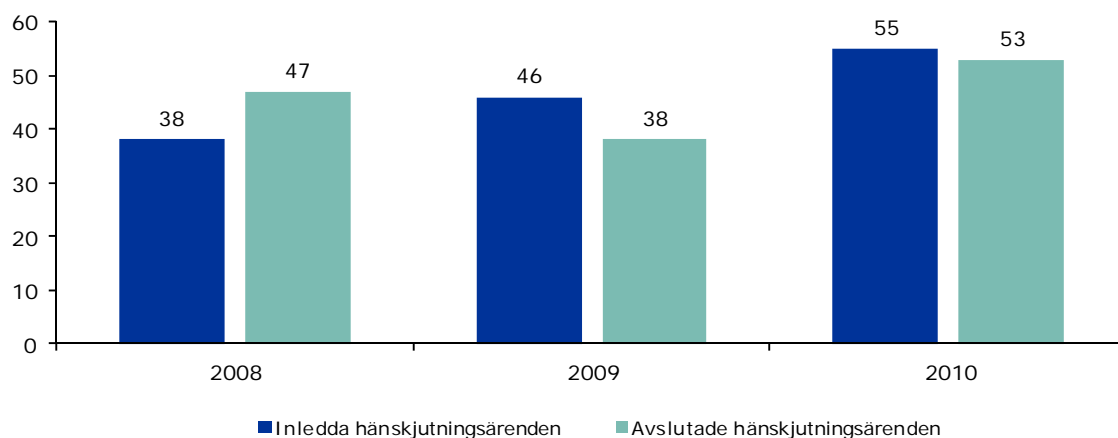


EES = Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. CAP = centralt godkänd produkt.

### **Hänskjutningsärenden**

*Hänskjutning används för att lösa meningsskiljaktigheter och åtgärda problem mellan medlemsstaterna. Vid ett hänskjutningsärende gör Europeiska läkemedelsmyndigheten, på gemenskapens vägnar, en vetenskaplig bedömning av ett särskilt läkemedel eller en läkemedelsklass för att komma fram till en rekommendation om harmoniserade villkor i hela EU.*

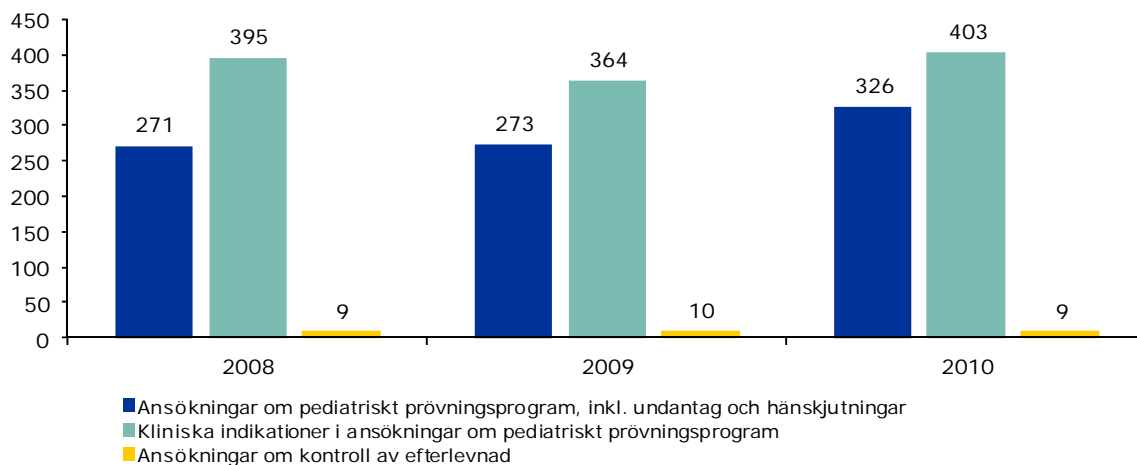
**Figur 7.** Inledda och avslutade hänskjutningsärenden



### Läkemedel för barn

Inom detta område handlar myndighetens verksamhet om bedömning och godkännande av, samt kontroll av efterlevnaden av, pediatrika provningsprogram (PIP) och undantag som beviljats av den pediatrika kommittén (PDCO).

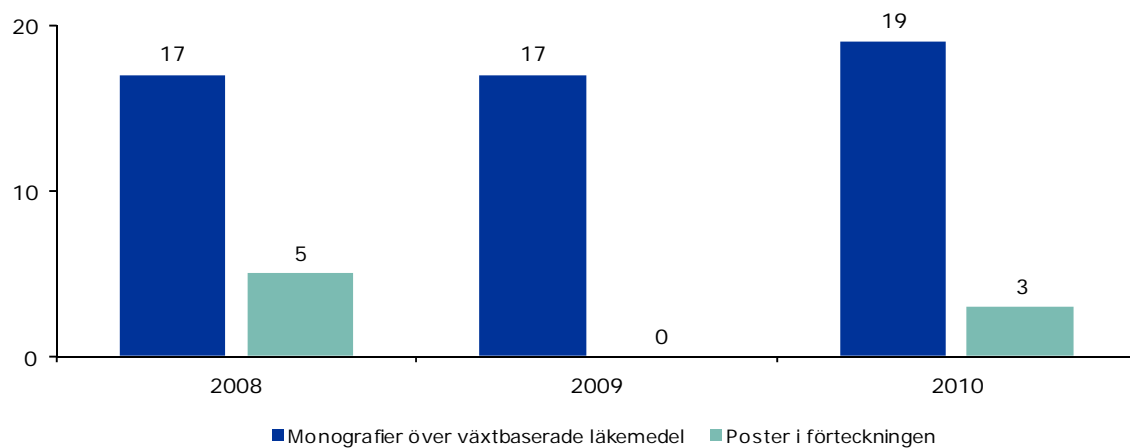
**Figur 8.** Ansökningar om pediatrikt provningsprogram



### Växtbaserade läkemedel

Myndighetens kommitté för växtbaserade läkemedel (HMPC) upprättar gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel för traditionella och väletablerade växtbaserade läkemedel samt ett förslag till förteckning över växtbaserat material, beredningar och kombinationer av dessa för användning i traditionella växtbaserade läkemedel. Syftet är att främja mer harmoniserade processer för godkännande av och information om växtbaserat material i hela EU.

**Figur 9.** Växtbaserade läkemedel

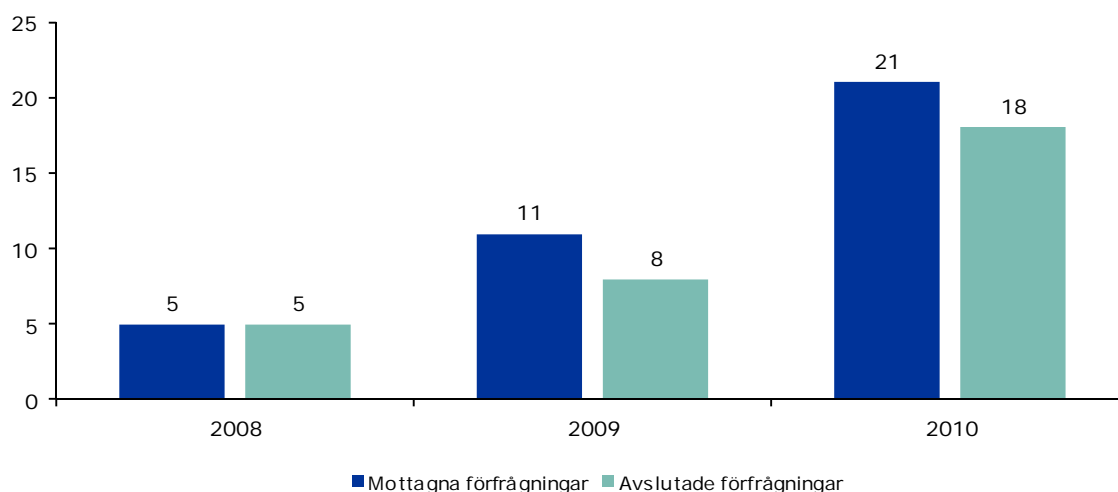


## Veterinärmedicinska läkemedel

### Vetenskaplig rådgivning

Myndigheten ger vetenskaplig rådgivning om alla aspekter av forskning och utveckling som rör kvalitet, säkerhet och effekt hos veterinärmedicinska läkemedel samt fastställande av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder. Vetenskaplig rådgivning är ett medel för att underlätta och ge snabbare tillgång till veterinärmedicinska läkemedel, och det är även ett medel för att främja innovation och forskning.

**Figur 10.** Mottagna och avslutade förfrågningar om vetenskaplig rådgivning

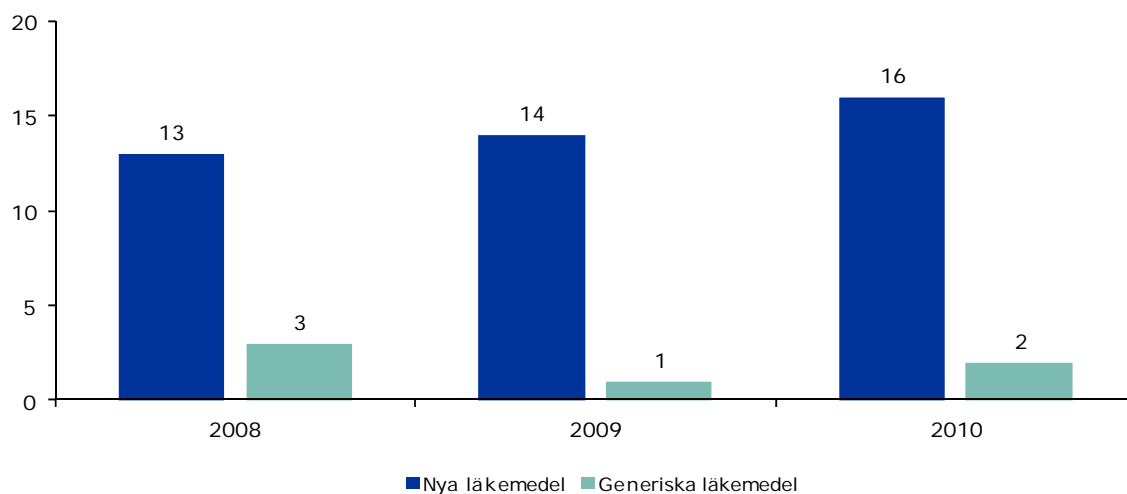


Företag som utvecklar veterinärmedicinska läkemedel använde sig i hög utsträckning av vetenskaplig rådgivning under 2010, särskilt små och medelstora företag. Åtta ansökningar avsåg produkter för begränsade indikationer eller mindre vanliga djurarter eller för begränsade marknader.

### Initial utvärdering

Initial utvärdering handlar om att behandla ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, från diskussioner med framtida sökande via utvärdering av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) till Europeiska kommissionens beviljande av godkännande för försäljning.

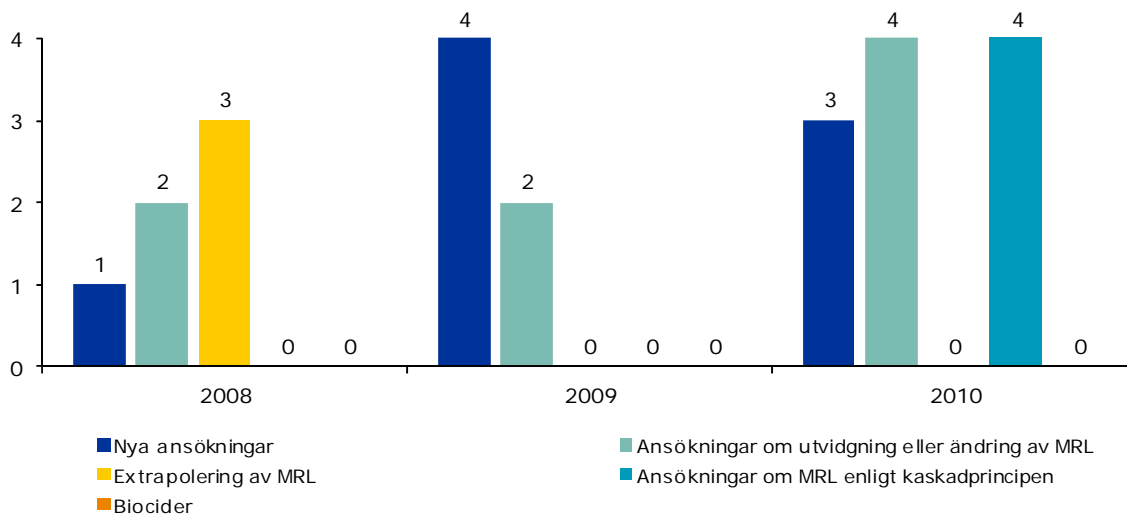
**Figur 11.** Ansökningar om initial utvärdering



### Högsta tillåtna restmängder

Vid användning av veterinärmedicinska läkemedel till livsmedelsproducerande djur kan vissa restmängder finnas kvar i livsmedel som produceras från de behandlade djuren. Myndigheten fastställer högsta tillåtna restmängder (MRL) av farmakologiskt aktiva substanser som används för behandling av djur. Syftet är att användningen av animaliska livsmedel som kött, fisk, mjölk, ägg och honung ska vara säker.

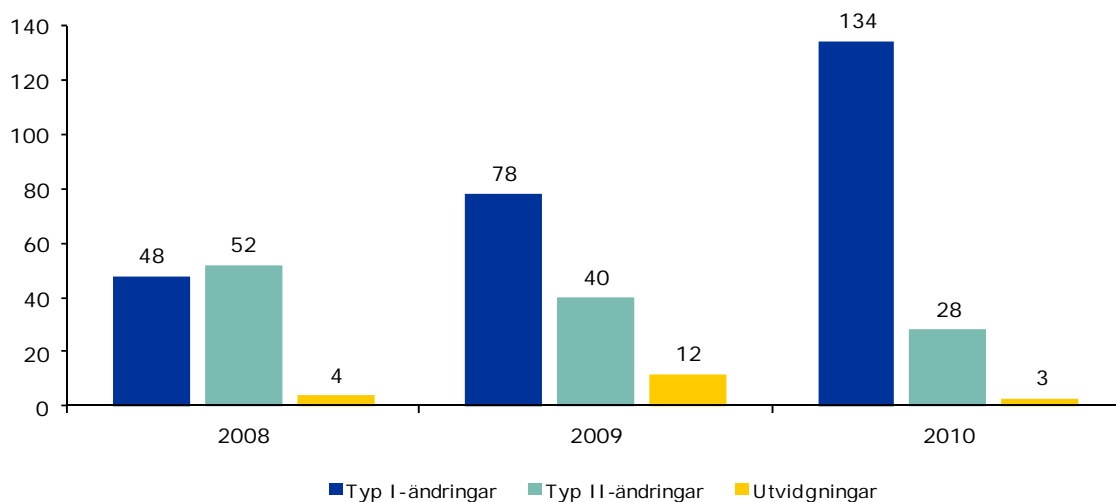
**Figur 12.** Ansökningar om högsta tillåtna restmängder



### Verksamheter efter godkännande för försäljning

Verksamheter efter godkännande för försäljning omfattar ändringar, utvidgningar och överföringar av godkännanden för försäljning.

**Figur 13.** Mottagna ansökningar efter godkännande för försäljning

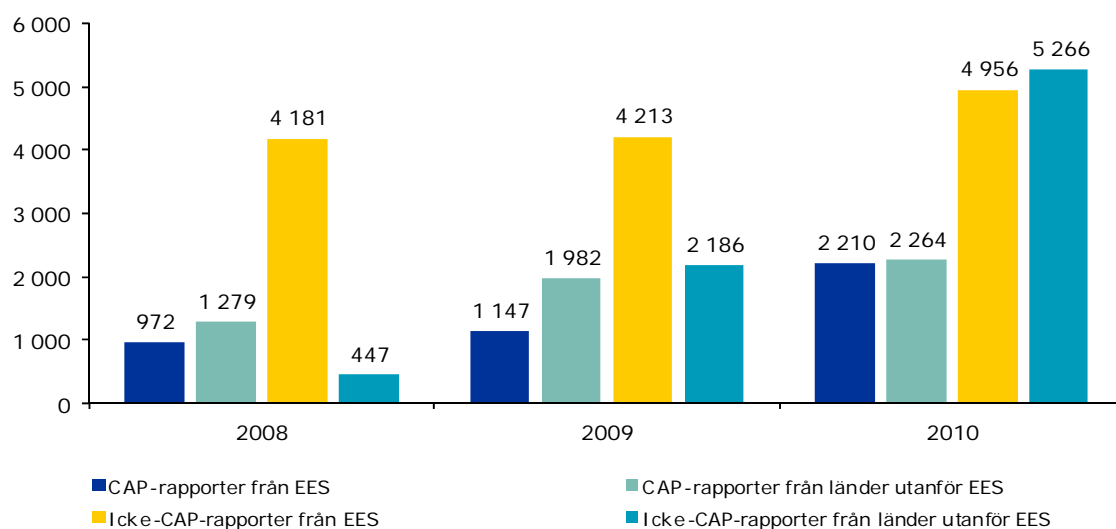


Precis som för humanläkemedel omfördelades ansökningarna efter godkännande för försäljning under året på grund av den nya lagstiftningen om ändringar.

### ***Biverkningsbevakning och uppföljning***

*Biverkningsbevakning handlar om åtgärder som rör upptäckt, bedömning, kunskaper om och förebyggande av läkemedelsbiverkningar och andra problem som rör läkemedel. Syftet är att se till att övervakning efter godkännandet och effektiv riskhantering tillämpas konsekvent på de veterinärmedicinska läkemedlen inom hela EU.*

**Figur 14.** Rapporter om misstänkta allvarliga läkemedelsbiverkningar hos djur och människor

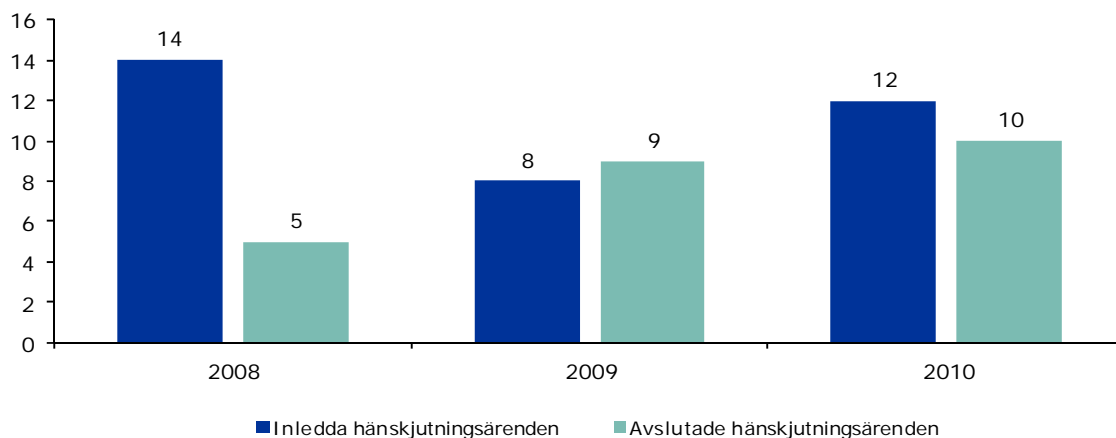


EES = Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. CAP = centralt godkänd produkt.

## Hänskjutningsärenden

Hänskjutning används för att lösa meningsskiljaktigheter och åtgärda problem mellan medlemsstaterna. Vid ett hänskjutningsärende gör Europeiska läkemedelsmyndigheten, på gemenskapens vägnar, en vetenskaplig bedömning av ett särskilt läkemedel eller en läkemedelsklass för att komma fram till en rekommendation om harmoniserade villkor i hela EU.

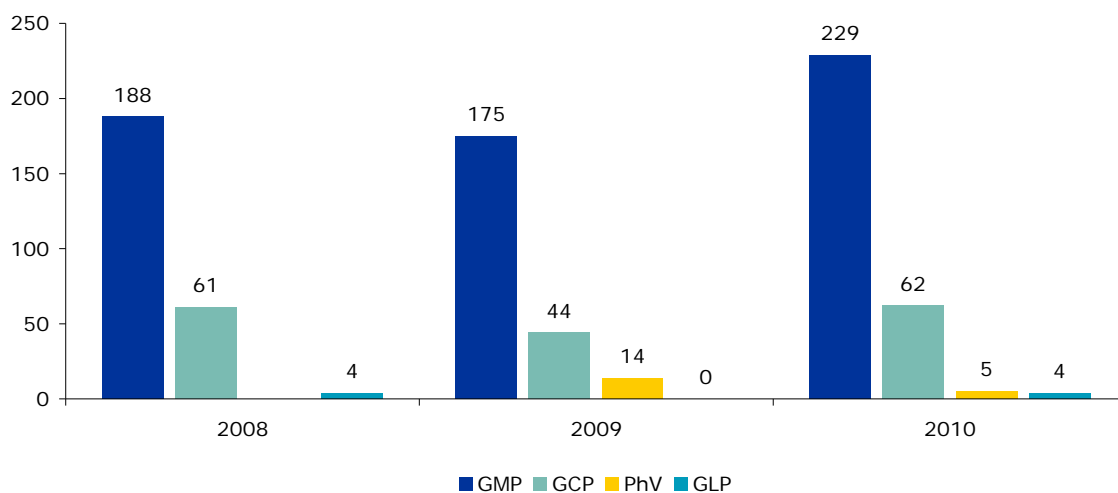
**Figur 15.** Inledda och avslutade hänskjutningsärenden



## Inspektioner

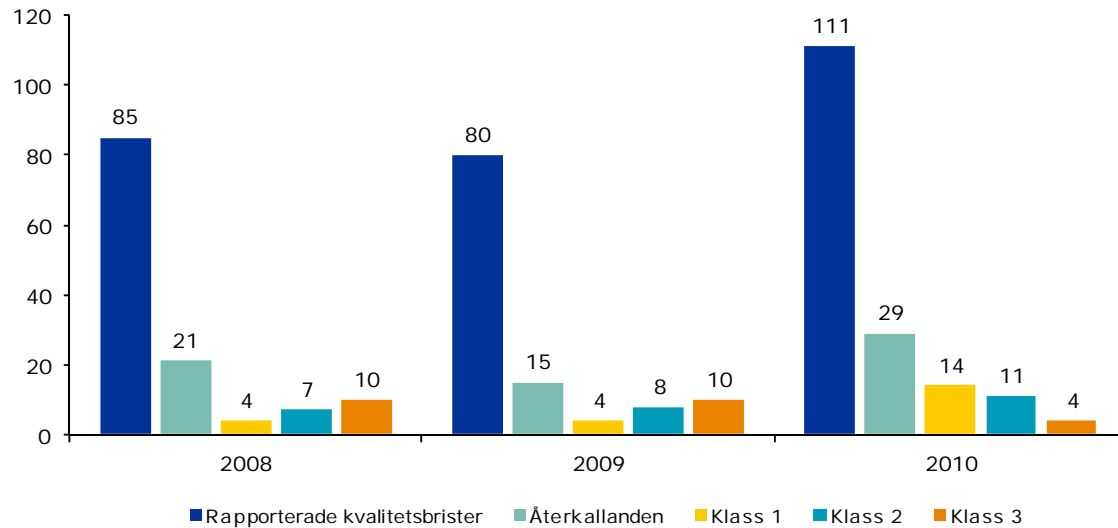
Myndigheten samordnar kontrollen av efterlevnaden av principerna om god tillverkningssed (GMP), god klinisk sed (GCP), god labororiesed (GLP) och av kraven som gäller för biverkningsbevakning (PhV) och vissa delar av övervakningen av godkända läkemedel som används inom EU. Myndigheten gör detta genom inspektioner på begäran av CHMP eller CVMP i samband med bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning och/eller bedömning av frågor som hänskjuts till dessa kommittéer i enlighet med EU:s lagstiftning.

**Figur 16.** Antal inspektioner



Det totala antalet inspektioner var 20 procent högre än förväntat, till största delen på grund av en oväntad ökning av antalet önskade inspektioner avseende god klinisk sed (GCP).

**Figur 17.** Antal rapporterade kvalitetsbrister





## ***Viktiga rekommendationer för godkännande under 2010***

### **Folkhälsovinster av humanläkemedel som rekommenderats för godkännande 2010**

De mest betydande nya humanläkemedel som myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommenderade för godkännande för försäljning 2010 var följande:

- Två pandemivacciner mot H1N1-virus avsedda som influensaprofylax vid en officiellt deklarerad pandemi.
- Ett nytt H5N1-pandemivaccin som är ett "mock-up"-vaccin avsett att förebygga influensa under en officiellt deklarerad pandemi (ett "mock-up"-vaccin är inte avsett att lagras utan kan användas för att snabbt öka tillgängligheten till ett färdigt vaccin om en pandemi inträffar, så snart virusstammen som orsakar pandemin har identifierats).
- Prepandemiska influensavacciner för immunisering mot undertypen H5N1 av influensa A-virus.
- Ett influensavaccin som tas genom näsan, avsett som influensaprofylax till barn.
- Ett diagnostiskt medel avsett som farmakologiskt provokationsmedel vid myokardperfusionsscintigrafi.
- Ett sär läkemedel som tagits fram med hjälp av rekombinant DNA-teknik och är avsett för behandling av angioödemattacker. Det utvinns ur mjölk från kaniner som har fått en gen (DNA) injicerad som gör att de kan producera humant protein i mjölken.
- Ett sär läkemedel för behandling av Gauchers sjukdom. Denna produkt är av stor betydelse för folkhälsan med tanke på bristen på godkända läkemedel för behandling av denna sjukdom.
- Två sär läkemedel för behandling av lungsjukdomar – ett för suppressiv behandling av kronisk lunginflammation orsakad av *Pseudomonas aeruginosa* vid cystisk fibros och ett för idiopatisk lungfibros.
- Ett sär läkemedel för behandling av medfödda fel i syntesen av primära gallsyror orsakat av enzymbrister.
- Ett sär läkemedel för behandling av patienter med kronisk lymfatisk leukemi.
- Ett läkemedel för underhållsbehandling av svår kronisk obstruktiv lungsjukdom vid kronisk bronkit hos vuxna som tilläggsbehandling till bronkvidgande medel. Läkemedlet är en oral behandling med ett nytt verknings sätt.
- Två läkemedel för behandling av psykiatriska sjukdomar – ett för måttliga till allvarliga maniska episoder vid bipolär sjukdom typ 1 och ett för behandling av schizofreni.
- Ett läkemedel för behandling av en muskuloskeletal sjukdom kallad Dupuytren's kontraktur, som utgör ett alternativ till kirurgisk behandling.

## Djurhälsovinster av veterinärmedicinska läkemedel som rekommenderats för godkännande 2010

De mest betydande nya veterinärmedicinska läkemedel som myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) rekommenderade för godkännande för försäljning 2010 var följande:

- Fyra vacciner mot sjukdomen blåtunga. Dessa vacciner godkändes för användning i undantagsfall för att skydda nötkreatur och får mot kliniska tecken och för att minska eller förhindra överföring av serotyperna 1, 2, 4 och 8 av det mycket föränderliga blåtungeviruset. Genom godkännande på EU-nivå blir vaccinet omedelbart tillgängligt vid nationella och gränsöverskridande åtgärder för att kontrollera denna mycket virulenta och smittsamma sjukdom hos tamboskap.
- Ett vaccin för att minska spridning av *Coxiella burnetii* från infekterade nötkreatur och getter. Ett omfattande utbrott av denna bakteriesjukdom, som hos människa orsakar Q-feber, inträffade i Nederländerna 2009. CVMP ansåg därför det lämpligt att rekommendera att produkten godkändes för användning i undantagsfall, grundat på ett positivt nytta-riskförhållande medan ytterligare studier genomförs för att mer exakt bestämma effekten hos getter.
- Två nya läkemedel för behandling av ektoparasiter, i huvudsak loppor, hos husdjur. Dessa typer av behandling är även fortsättningsvis ett prioriterat hälsoområde inom sektorn sällskapsdjur.

Characters: 16.587