



Europejska Agencja Leków

Londyn, dnia 17 czerwca 2008 r.
EMEA/421617/2008/PL/WERSJA OSTATECZNA

Europejska Agencja Leków w 2007 roku

Streszczenie trzynastego sprawozdania rocznego Europejskiej Agencji Leków

Niniejszy dokument zawiera streszczenie sprawozdania rocznego Europejskiej Agencji Leków za 2007 r. Pełny tekst sprawozdania rocznego EMEA za 2007 r., przyjętego przez zarząd w dniu 6 marca 2008 r., zamieszczono w witrynie internetowej Agencji:

www.emea.europa.eu

Spis treści

MISJA 3

WSTĘP PRZEWODNICZĄCEGO ZARZĄDU	4
WSTĘP DYREKTORA ZARZĄDZAJĄCEGO	5
1 PRIORYTETY NA 2007 ROK	7
1.1 Wdrożenie przepisów dotyczących leków dla dzieci	7
1.2 Bezpieczeństwo produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt	7
1.3 Pobudzanie innowacji	8
1.4 Szybsze i sprawniejsze udostępnianie leków	10
1.5 Przejrzystość, komunikacja i dostarczanie informacji	10
1.6 Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami	12
2 LEKI STOSOWANE U LUDZI	14
2.1 Leki sieroce	14
2.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych	15
2.3 Ocena wstępna	16
2.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	19
2.5 Dystrybucja równoległa	22
2.6 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	22
2.7 Rozstrzygnięcia arbitrażowe oraz przekazywanie spraw w ramach Wspólnoty	22
2.8 Leki ziołowe	24
3 LEKI WETERYNARYJNE	26
3.1 Doradztwo naukowe	26
3.2 Ocena wstępna	26
3.3 Ustalanie maksymalnych poziomów pozostałości	28
3.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	29
3.5 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	29
3.6 Rozstrzygnięcia arbitrażowe oraz przekazywanie spraw w ramach Wspólnoty	30
4 KONTROLE	31
4.1 Kontrole dotyczące dobrej praktyki produkcyjnej (GMP), dobrej praktyki klinicznej (GCP), dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	31
4.2 Certyfikaty produktów leczniczych	32
4.3 Pobieranie prób i wykonywanie testów	32
5 STRATEGIA UE W ZAKRESIE TELEMATYKI	34
6 BUDŻET I PERSONEL EMEA	35

MISJA

Misją Europejskiej Agencji Leków jest rozwijanie doskonałości naukowej w ocenie leków i nadzorze nad nimi, zarówno dla zdrowia publicznego, jak i zdrowia zwierząt.

Rola prawna

Europejska Agencja Leków jest organem Unii Europejskiej odpowiedzialnym za koordynowanie istniejących zasobów naukowych, oddanych do jej dyspozycji przez państwa członkowskie w celu oceny i kontroli produktów leczniczych oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Agencja zapewnia państwom członkowskim i instytucjom UE możliwie najlepsze doradztwo naukowe w każdej kwestii związanej z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt, kierowanej do EMEA zgodnie z przepisami prawa UE dotyczącego produktów leczniczych.

Najważniejsze działania

Współpracując z państwami członkowskimi i Komisją Europejską na zasadach partnerskich w ramach europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami, Europejska Agencja Leków:

- zapewnia niezależne – oparte na podstawach naukowych – zalecenia dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków oraz kwestii ogólnych związanych się z lekami i które są istotne dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt;
- stosuje sprawne i przejrzyste procedury oceny dopuszczania nowych leków do obrotu na podstawie udzielanego przez Komisję Europejską pojedynczego, ogólnounijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- wdraża środki służące do stałego nadzorowania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków dopuszczonych do obrotu w celu zapewnienia większych korzyści niż zagrożeń;
- udziela porad naukowych i wytycznych, mających na celu rozwój i zwiększanie dostępności nowych leków innowacyjnych;
- proponuje bezpieczne limity dla pozostałości leków weterynaryjnych stosowanych u zwierząt hodowlanych służących ustaleniu przez Komisję Europejską maksymalnych limitów pozostałości;
- włącza do swoich prac przedstawicieli pacjentów, pracowników służby zdrowia i inne zainteresowane strony dla ułatwienia dialogu na temat zagadnień będących przedmiotem wspólnego zainteresowania;
- publikuje bezstronne i zrozumiałe informacje na temat leków i ich stosowania;
- opracowuje najlepsze praktyki w zakresie oceny leków i nadzoru nad nimi w Europie, jak również przy współpracy z państwami członkowskimi i Komisją Europejską – przyczynia się do harmonizacji norm regulacyjnych na poziomie międzynarodowym.

Zasady przewodnie

- Jesteśmy całkowicie oddani sprawie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.
- Przygotowujemy niezależne zalecenia oparte na dowodach naukowych, korzystając z najnowszych zdobyczy specjalistycznej wiedzy w naszej dziedzinie.
- Wspieramy badania naukowe i innowacyjne, aby stymulować opracowywanie lepszych leków.
- Cenimy wkład naszych partnerów i zainteresowanych stron w naszą pracę.
- Zapewniamy stałe doskonalenie naszych procesów i procedur zgodnie z uznanymi standardami jakości.
- Przestrzegamy wysokich standardów uczciwości zawodowej i osobistej.
- W sposób otwarty i przejrzysty komunikujemy się ze wszystkimi naszymi partnerami, zainteresowanymi stronami i współpracownikami.
- Dbamy o pomyślność, motywację i stały rozwój zawodowy każdego członka agencji.

WSTĘP PRZEWODNICZĄCEGO ZARZĄDU

Pat O'Mahony

Z ogromną przyjemnością przedstawiam sprawozdanie roczne EMEA za 2007 rok. Prezentowane tutaj podsumowanie działalności odzwierciedla doskonałą pracę całego personelu EMEA i wszystkich ekspertów z właściwych organów krajowych.

Moja praca jako Przewodniczącego Zarządu rozpoczęła się w czerwcu 2007 r. w wyniku wyboru dokonanego przez członków. To wielki zaszczyt być wybranym do pełnienia tej funkcji i cieszyć się z możliwości współpracy z wszystkimi partnerami mających na celu pogłębianie istotnych działań podejmowanych w imieniu obywateli. Objąłem to stanowisko po panu profesorze Hannesie Wahlroosie, który z ogromnym sukcesem przewodniczył zarządowi przez poprzednie trzy lata. W imieniu własnym i całej sieci chciałbym wyrazić głęboką wdzięczność panu Hannesowi Wahlroosowi za jego ważny, wysoce ceniony wkład.

Misją Europejskiej Agencji Leków jest rozwijanie doskonałości naukowej w ocenie leków i ich nadzorze z korzyścią dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt – i wszystkie nasze wspólnie działania, skupia się wokół tego celu.

W ciągu całego 2007 r. EMEA ściśle współpracowała z innymi podmiotami w ramach europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami, w szczególności w dziedzinie zarządzania ryzykiem, które ma tak istotne znaczenie w naszej pracy na rzecz ochrony konsumenta. Inne dziedziny współpracy obejmowały opracowywanie rozwiązań telematycznych oraz dyskusje nad wspólnym planowaniem zasobów i kompetencji.

Był to kolejny rok, w którym nastąpił rozwój we wszystkich dziedzinach działalności EMEA. Wdrożone zostały nowe przepisy pediatryczne i powołano nowy komitet naukowy, mający nadzorować realizację nowych zadań stojących przed Agencją i siecią.

Agencja wniosła znaczny wkład w dziedzinę badawczo-rozwojową dzięki pracy analityków EMEA/CHMP nad lekami innowacyjnymi oraz dzięki wsparciu „Inicjatywy na rzecz leków innowacyjnych”.

Agencja odegrała istotną rolę w procesie wprowadzenia do obrotu kilku nowych leków, w tym nowych jednostek chemicznych oraz leków biopodobnych i leków generycznych.

Chciałbym wyrazić wdzięczność dyrektorowi zarządzającemu i wszystkim pracownikom EMEA za ich zaangażowanie i doskonałą pracę w ciągu całego roku. Pragnę podziękować członkom wszystkich komitetów naukowych i grup roboczych za ich ciężką pracę, a także pracownikom Komisji Europejskiej – za stałe wsparcie z ich strony.

Z optymizmem myślę o dalszych postępach i osiągnięciach w 2008 r.

WSTĘP DYREKTORA ZARZĄDZAJĄCEGO

Thomas Lönngren

Mam przyjemność Państwa poinformować, że Europejska Agencja Leków raz jeszcze wniosła cenny wkład w ogólnounijne wysiłki na rzecz dostępności bezpiecznych i skutecznych leków wysokiej jakości, do stosowania u ludzi i zwierząt.

W ramach tego, w trzynastym roku swojego funkcjonowania, EMEA wykazała wysoką sprawność i skuteczność w obszarach zasadniczej działalności związanej z oceną i nadzorem leków, przy jednoczesnym dążeniu – z dobrym skutkiem – do realizacji szerszego mandatu ukierunkowanego na stymulowanie innowacyjności w UE i udział w europejskiej i światowej współpracy naukowej i regulacyjnej w dziedzinie leków.

W każdym roku ważnym wskaźnikiem aktywności EMEA jest liczba otrzymanych i rozpatrzonych wniosków dotyczących wstępnego dopuszczenia leków do obrotu. W 2007 r. Agencja otrzymała 90 takich wniosków dotyczących leków stosowanych u ludzi oraz 15 w sprawie leków weterynaryjnych. Liczba wniosków dotyczących leków stosowanych u ludzi jest wyższa niż w latach poprzednich, a 65 opinii przyjętych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) to również najwyższa liczba dotychczas odnotowana.

Podane liczby są korzystne dla zdrowia publicznego, ponieważ wiele nowych leków, pozwalających na leczenie różnych chorób i dolegliwości – od nowotworów po zaburzenia sercowo-naczyniowe i neurologiczne – jest obecnie dostępnych dla leczenia pacjentów w Europie. Jednocześnie dostępne są obecnie nowe weterynaryjne działania profilaktyczne i lecznicze stosowane u zwierząt hodowlanych i zwierząt domowych w Europie. W wyniku obserwowanego niedawno zainteresowania mediów ryzykiem wystąpienia pandemii ptasiej grypy, udostępniono dwie szczepionki do stosowania u drobiu.

Możliwe że najbardziej wymiernym i znaczącym osiągnięciem w 2007 r. było skuteczne wprowadzenie przez agencję nowych procedur i powołanie nowego komitetu naukowego zajmującego się wdrażaniem unijnego rozporządzenia pediatrycznego, które weszło w życie w dniu 26 stycznia 2007 r. Stworzenie nowych ram legislacyjnych i ich realizacja przez EMEA oznacza, że dzieci w całej Europie zaczną korzystać z leków, przy opracowaniu których kierowano się przede wszystkim szczególnymi potrzebami i dobrem małych pacjentów.

Komitet Pediatryczny – piąty komitet naukowy agencji – został powołany z wielkim entuzjazmem w lipcu tego roku i natychmiast rozpoczął prace nad ustaleniami naukowymi i proceduralnymi służącymi ocenie planów badań pediatrycznych oraz odnośnymi instrumentami regulacyjnymi.

Również w tym roku w rodzinie krajów UE powitaliśmy Bułgarię i Rumunię, które szybko włączyły się w prace EMEA jako pełnoprawni członkowie europejskiej sieci organizacji zajmującej się lekami. Równocześnie prowadzono prace przygotowawcze związane z integracją Chorwacji i Turcji poprzedzające ich ewentualne przystąpienie do struktur UE.

W ramach istniejącej sieci, EMEA ściśle współpracowała z właściwymi organami krajowymi państw członkowskich w działaniach, mających na celu poprawę skuteczności wykorzystania dostępnych zasobów i zagwarantowanie długoterminowej dostępności specjalistycznej wiedzy naukowej. Ta ostatnia jest szczególnie potrzebna ze względu na rosnącą złożoność procedur oceny i pojawianie się zaawansowanych terapii i innych nowych technologii w dziedzinie medycyny.

Działania wspierające innowacyjność i przyczyniające się do szerszej dostępności leków zaowocowały w 2007 r. kilkoma bardzo pozytywnymi rezultatami. Odnotowany w 2006 r. początkowy sukces powołanego przez EMEA Biura ds. MŚP został powtórzony również w tym roku, ponieważ mniejsze europejskie firmy innowacyjne wykazały żywe zainteresowanie specjalną pomocą oferowaną im przez agencję. Nadal na wysokim poziomie utrzymywało się zainteresowanie doradztwem naukowym świadczonym przez EMEA oraz jej pomocą w kwestiach regulacyjnych – trzeci rok z rzędu odnotowano wzrost zapotrzebowania w tym zakresie.

Kontynuacja dążeń do zwiększenia dostępności leków była również widoczna w wielu innych działaniach Agencji – w zakresie leków przeznaczonych dla pacjentów cierpiących na rzadkie choroby

przyjęto więcej pozytywnych opinii w sprawie przyznania statusu leku sierocego niż kiedykolwiek wcześniej, trwały nieprzerwane prace grupy ds. innowacji i zespołu analityków ds. opracowywania leków innowacyjnych, Agencja udzielała też wsparcia dla Forum Farmaceutycznego Komisji Europejskiej i inicjatywy na rzecz leków innowacyjnych. Analogicznie, priorytetami w obszarze weterynaryjnym były nadal innowacje i dostępność – Agencja wniosła wkład w plan działania szefów Agencji Leków, mający na celu promowanie dostępności leków weterynaryjnych, w prace europejskiej platformy technologicznej „Globalne zdrowie zwierząt”, a także w dopracowywanie środków wspomagania firm zabiegających o dopuszczenie leków do obrotu na rynkach ograniczonych. EMEA wspierała też Komisję w jej pracach nad nowym rozporządzeniem w sprawie zaawansowanych terapii, które zostało opublikowane w grudniu 2007 r., co oznacza kolejne nowe zadania dla Agencji w 2008 r.

W 2007 r. nadal trwał dynamiczny rozwój współpracy EMEA ze światowymi organizacjami partnerskimi. Agencja odegrała aktywną rolę w międzynarodowych konferencjach w sprawie harmonizacji (ICH i VICH), współpracowała ściśle ze Światową Organizacją Zdrowia, zwłaszcza w sprawie leków dla krajów rozwijających się, konsolidowała swój program wymiany informacji z amerykańską Administracją ds. Żywności i Leków w zakresie leków dla ludzi i leków weterynaryjnych oraz podpisała porozumienia dotyczące poufności, które pozwalają na ściślejszą współpracę między EMEA, Komisją Europejską i władzami japońskimi w kwestiach regulacyjnych dotyczących leków.

Współpraca między agencjami UE była również intensywna. EMEA uczestniczyła w działaniach Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób - w szczególności w kwestiach zaawansowanych terapii i gotowości na wypadek pandemii grypy oraz Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) i Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Ochrony Zdrowia.

Na płaszczyźnie organizacyjnej EMEA przeprowadziła wybory Przewodniczących i Wiceprzewodniczących dla czterech Komitetów Naukowych, w tym dla nowego Komitetu Pediatrycznego, oraz wybory nowego Przewodniczącego Zarządu. Agencja osiągnęła znaczne postępy w rozbudowie usług z zakresu technologii informacyjnych, jak również programu zwiększającego udział pacjentów i pracowników służby zdrowia w działaniach EMEA.

Reasumując, rok 2007 był rokiem bardzo wydajnym, charakteryzującym się wyjątkową aktywnością w wielu obszarach, co stanie się jasne po przeczytaniu szczegółowej części niniejszego sprawozdania rocznego. Wyrażam głęboką wdzięczność całemu personelowi EMEA za ciężką pracę i zaangażowanie w ciągu całego roku, jak też wszystkim ekspertom i współpracownikom z właściwych organów krajowych państw członkowskich oraz naszym partnerom w Komisji Europejskiej i Parlamencie Europejskim, którzy znacząco przyczynili się do pomyślnej działalności EMEA w kolejnym roku funkcjonowania.

1 PRIORYTETY W ROKU 2007

1.1 Wdrożenie przepisów dotyczących leków dla dzieci

Z wejściem w życie w dniu 26 stycznia 2007 r. rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (rozporządzenia pediatrycznego) Agencja otrzymała całkowicie nowe zadania. Przy wsparciu właściwych organów krajowych Agencji udało się powołać Komitet Pediatryczny (PDCO) – piąty komitet naukowy Agencji – i wprowadzić niezbędne procedury oceny wniosków dotyczących planów oraz zwolnień.

Komitet Pediatryczny w pełni zdolny do działania

W dniach 4–5 lipca 2007 r. miało miejsce pierwsze posiedzenie Komitetu Pediatrycznego. Łącznie odbyło się siedem posiedzeń.

W wyniku wyborów przewodniczącym został Daniel Brasseur, poprzedni przewodniczący Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i byłej grupy roboczej ds. pediatrii; funkcję wiceprzewodniczącego objął Gérard Pons.

Plany badań pediatrycznych (PIP) oraz zwolnienia

EMA otrzymała wnioski dotyczące planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP) oraz wnioski dotyczące pełnych lub częściowych zwolnień odnoszących się do 202 wskazań. Odpowiadało to 85 wnioskom, przy średniej liczbie od 2 do 4 wskazań na wniosek.

Przyjęto dziesięć opinii dotyczących PIP i zwolnień, obejmujących 15 wskazań. Osiem na dziesięć przyjętych opinii dotyczyło pełnych zwolnień, a 2 opinie odnosiły się do PIP.

Do końca 2007 r. EMA podjęła decyzję w sprawie 4 z 10 opinii.

Agencja wydała decyzję w sprawie „wykazu zwolnień dla określonej klasy produktów” obejmującego stany chorobowe, które nie dotyczą dzieci i w odniesieniu do których wymóg przedkładania PIP może zostać zmniejszony.

1.2 Bezpieczeństwo produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt

Poprawa bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych ponownie stanowiła jeden z głównych priorytetów agencji. Wspólnie z właściwymi organami krajowymi odpowiedzialnymi za leki w państwach członkowskich podjęto ważne kroki w kwestii zastosowania aktywnego podejścia do bezpieczeństwa leków, ze szczególnym naciskiem na ustanowienie aktywnego systemu monitorowania leków.

Trwałe określenie koncepcji planów zarządzania ryzykiem.

Plany zarządzania ryzykiem są przedkładane jako część nowego wniosku lub wniosku uwzględniającego znaczną zmianę w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. EMA oceniła 92% planów zarządzania ryzykiem przedłożonych w ramach nowych wniosków. Z tego odpowiednio 90% i 86% odnosiło się do wniosków o poszerzenie linii i poszerzenie wskazań. Oceny przeprowadzono z zastosowaniem wzajemnej weryfikacji w ramach CHMP.

Europejska strategia zarządzania ryzykiem (ERMS) dla leków stosowanych u ludzi: osiągnięto dalszy postęp

EMA przygotowała nowy dwuletni kroczący program prac na lata 2008–2009, przyjęty przez szefów Agencji Leków łącznie ze sprawozdaniem dotyczącym stanu ERMS.

Zamknięto pierwszy etap projektu poświęconego europejskiej sieci ośrodków farmakoepidemiologii i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, którego efektem było powstanie spisu.

Kwestia bezpieczeństwa leków uwzględniona w siódmym programie ramowym

Efektom rozmów z Komisją Europejską było włączenie tematu „Względne bezpieczeństwo niesteroidowych leków przeciwzapalnych” do programu prac na 2007 r. w obszarze „Zdrowie” siódmego Programu Ramowego. Ponadto grupa robocza ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii CHMP opracowała zestawienie pięciu najważniejszych kwestii zdrowia publicznego w zakresie bezpieczeństwa leków, w perspektywie odpowiedzi na kolejne zaproszenia do składania wniosków w kontekście siódmego Programu Ramowego.

Wzmocnienie EudraVigilance w celu wsparcia aktywnego nadzoru nad bezpieczeństwem monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych w UE.

W 2007 r. wzrosła liczba właściwych organów krajowych i firm farmaceutycznych przesyłających drogą elektroniczną zgłoszenia do bazy EudraVigilance (baza danych UE dotycząca niepożądanych działań leków). Nadal jednak zasada ta nie jest przestrzegana w 100%.

Agencja przygotowała plan działania EudraVigilance, który następnie został przyjęty przez szefów agencji leków i zarząd EMEA; jego celem było zajęcie się problemami wdrożeniowymi, które dotyczyły jakości jakością przedkładanych danych oraz regulaminowymi terminami dokonywania zgłoszeń.

Baza danych i system analiz EudraVigilance (EVDAS) przekazano właściwym organom krajowym w dniu 6 lipca 2007 r. Powinno to prowadzić do lepszego wykorzystania bazy danych EudraVigilance w całym procesie nadzoru nad bezpieczeństwem monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych na poziomie UE.

Opóźnienia w opracowaniu sekcji weterynaryjnej EudraVigilance w 2007 r.

W 2007 r. doszło do około sześciomiesięcznego opóźnienia w opracowaniu sekcji weterynaryjnej EudraVigilance ze względu na zmianę priorytetu środków i przekazanie ich na dalszy rozwój bazy danych EudraVigilance (zawierającego dane na temat niepożądanych działań u ludzi). Wznawiając działania dotyczące sekcji weterynaryjnej EudraVigilance, Agencja i Wspólna Weterynaryjna Grupa ds. Wdrożenia opracowały plan działania w sprawie EudraVigilance Veterinary, który został zatwierdzony przez zarząd EMEA i szefów Agencji Leków. Plan ten obecnie zapewnia wymaganą przewidywalność rozwoju sekcji weterynaryjnej EudraVigilance, która jest niezbędnym właściwym organem krajowym, do zaangażowania niezbędnych zasobów pozwalających na pełne i terminowe wdrożenie.

Baza EudraVigilance Veterinary stała się głównym narzędziem rozpatrywania zgłoszeń stosowanym przez właściwe organy krajowe. Tylko nieliczne zgłoszenia zostały nadesłane drogą elektroniczną przez podmioty posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ponieważ większość dużych weterynaryjnych firm farmaceutycznych nadal pracuje nad fazą wdrożeniową i testową.

Plan działania na rzecz europejskiej strategii nadzoru

W ramach Europejskiej Strategii Nadzoru powstał w ciągu roku udoskonalony plan działania dotyczący leków weterynaryjnych, który obecnie obejmuje takie priorytety, jak promowanie zgłaszania działań niepożądanych, wdrożenie elektronicznego systemu zgłaszania tych działań, analiza danych oraz współpraca między państwami członkowskimi. Wymianę informacji na temat kwestii bezpieczeństwa między wszystkimi zainteresowanymi podmiotami traktuje się jako sprawę wysokiej wagi.

1.3 Pobudzanie innowacji

Szereg zasadniczych działań Agencji jest ukierunkowanych na sprzyjanie innowacjom i badaniom naukowym, a w związku z tym wspieranie realizacji celów strategii lizbońskiej.

Wzrasta aktywność związana z przyznawaniem statusu leku sierocego i doradztwem naukowym

EMA kontynuowała wsparcie dla opracowywania leków przeznaczonych dla pacjentów cierpiących na rzadkie choroby i udzielała wysokiej jakości porad naukowych firmom opracowującym leki. W 2007 r. poziom aktywności w tych obszarach ponownie wzrósł (zob. rozdział 2).

Biuro ds. Małych i Średnich Przedsiębiorstw (MŚP): wspieranie innowacji w europejskich MŚP

Kierując się przekonaniem, że mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) są często motorem innowacji – zwłaszcza w dziedzinie nowych technologii i nowych terapii – Biuro ds. MŚP nadal realizowało politykę wspierania tych firm przez EMA.

W 2007 r. 212 firm wystąpiło z wnioskiem o przyznanie statusu MŚP, z czego zatwierdzono 172. Dzięki temu pod koniec 2007 r. status MŚP posiadało łącznie 246 firm. Większość firm opracowuje leki do stosowania u ludzi; 9 – leki weterynaryjne, 8 – leki stosowane zarówno u ludzi, jak i u zwierząt, a 19 firm działa jako konsultanci w sprawach legislacyjnych.

Usługi świadczone przez Biuro ds. MŚP obejmowały rozpatrywanie wniosków o obniżkę lub odroczenie opłat, wniosków o pomoc administracyjną (wpłynęło ponad trzykrotnie więcej wniosków niż początkowo przewidywano) oraz wsparcie w zakresie tłumaczenia informacji o produkcie.

EMA udzielała MŚP wskazówek i zapewniała im szkolenia. W 2007 r. zaktualizowano przewodnik użytkownika dla MŚP, aby uwzględnić doświadczenia zdobyte w 2006 r. Pierwsze warsztaty dla MŚP odbyły się w dniu 2 lutego 2007 r.

Grupa zadaniowa ds. innowacji: wspieranie opracowywania produktów leczniczych terapii zaawansowanej

Grupa zadaniowa ds. innowacji (ITF) – wielodyscyplinarna grupa EMA o kompetencjach naukowych, regulacyjnych i prawnych – odbyła 18 posiedzeń z firmami opracowującymi leki w obszarze nowych terapii i nowych technologii.

Sponsorzy mogą prosić o poradę w kwestii ewentualnego zaliczenia ich produktu do produktów leczniczych, czyli podlegających procedurom EMA. Wpłynęło trzydzieści jeden wniosków w sprawie klasyfikacji.

CHMP przyjął 18 raportów w sprawie klasyfikacji opracowanych przez ITF przedstawiających kryteria naukowe i regulacyjne definicji produktu leczniczego.

Wczesny dialog ze sponsorami

Wdrożenie nowych procedur ułatwiających wczesne nawiązanie dialogu ze sponsorami przyczyniło się do wzrostu liczby wystąpień o kwalifikowalność regulacyjną i spotkania informacyjne.

Zespół analityków EMA/CHMP ds. opracowywania leków innowacyjnych: opublikowano sprawozdanie końcowe

Sprawozdanie końcowe zatytułowane „Różne podejścia do opracowywania leków innowacyjnych” skupiało się na identyfikowaniu barier naukowych oraz nowych rozwiązań w opracowywaniu leków – zarówno w pracach badawczo-rozwojowych prowadzonych przez przemysł, jak i w środowisku akademickim – oraz na formułowaniu zaleceń dotyczących działań EMA w przyszłości.

Wkład w inicjatywę na rzecz leków innowacyjnych

EMA aktywnie uczestniczyła w przygotowaniach związanych z „Inicjatywą na rzecz leków innowacyjnych” – partnerstwem publiczno-prywatnym przemysłu farmaceutycznego i Wspólnot Europejskich, którego celem jest zajęcie się barierami w opracowywaniu leków.

Europejska platforma technologiczna „Globalne zdrowie zwierząt”

EMA była członkiem komitetu sterującego europejskiej platformy technologicznej „Globalne zdrowie zwierząt”, której celem jest przyspieszenie opracowywania nowatorskich produktów zdrowotnych dla zwierząt, zarówno dla kluczowych, jak i małych rynków, w kontekście siódmego

programu ramowego. Agencja uczestniczyła w przygotowywaniu ogłoszonego w sierpniu 2007 r. planu działania na rzecz wdrożenia programu badań strategicznych.

1.4 Szybsze i sprawniejsze udostępnianie leków

Funkcjonowanie specjalnych procedur dopuszczania do obrotu

Ocena przyspieszona, warunkowe dopuszczenie do obrotu oraz dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach należą do specjalnych procedur, których celem jest szybsze dopuszczenie do obrotu leków ważnych z perspektywy zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. W 2007 r. procedury te funkcjonowały coraz skuteczniej, czego wynikiem było przyjęcie 4 opinii na podstawie oceny przyspieszonej (dla 2 leków do stosowania u ludzi oraz 2 leków weterynaryjnych), 3 opinii zalecających udzielenie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (odnoszących się do 3 leków do stosowania u ludzi) oraz 6 opinii zalecających dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych sytuacjach (w stosunku do 4 leków stosowanych u ludzi oraz 2 leków weterynaryjnych).

Stymulowanie dostępności leków weterynaryjnych dla rynków ograniczonych

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Zwierząt (CVMP) przygotował wewnętrzne uwagi na temat kryteriów, do jakich należy odwoływać się przy definiowaniu pojęcia „rynek ograniczonego”, oraz na temat procedury, zgodnie z którą Komitet formalnie klasyfikuje środek jako lek wskazany dla rynku ograniczonego.

CVMP zatwierdził zestaw propozycji dotyczących środków, jakie mogą być zapewnione przez EMEA w celu wspierania firm w procesie składania wniosków w ramach procedury scentralizowanej odnoszącej się do rynków ograniczonych, zgodnie z wymogami art. 79 rozporządzenia 726/2004. Propozycje te wymagają wkładu zarówno ze strony Agencji, jak i właściwych organów krajowych. Stanowią część ogólnej odpowiedzi ze strony europejskiej sieci regulacyjnej na brak dostępności leków weterynaryjnych.

Wspieranie dostępu do szczepionek przeciwko poważnym chorobom epizootycznym u zwierząt hodowlanych.

CVMP przyjął uwagi na temat minimalnych wymagań dotyczących danych w przypadku dopuszczenia do obrotu szczepionek przeciwko chorobie niebieskiego języka, stosowanych w nagłych przypadkach. Choroba niebieskiego języka jest chorobą przeżuwaczy domowych, głównie owiec, przenoszoną przez owady, której geograficzny zasięg obecnie rozszerzył się na dużą część UE. Szczepienia uznawane są za ważną metodę kontroli.

Nadal wzmoczoną uwagę przywiązywano do kwestii dopuszczenia do obrotu szczepionek przeciwko ptasiej grypie u kurcząt, ponieważ opanowanie choroby u kurcząt zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia pandemii wskutek przeniesienia się wirusa z ptaków na ludzi. W tym kontekście CVMP przyjął pozytywną opinię dotyczącą szczepionki przeciwko ptasiej grypie wywoływanej przez wirus H7.

Światowa konferencja poświęcona zdrowiu zwierząt

W dniach 15–16 listopada 2007 r. EMEA, przy współpracy z IFAH-Global, była gospodarzem światowej konferencji poświęconej zdrowiu zwierząt. W konferencji uczestniczyli przedstawiciele wszystkich stron zainteresowanych zdrowiem zwierząt, w tym środowisk przemysłowych, akademickich, międzynarodowych organizacji zajmujących się zdrowiem zwierząt oraz organów regulacyjnych z całego świata. Podczas spotkania omawiano najważniejsze wyzwania pojawiające się w trakcie opracowywania nowych leków oraz konieczności zapewnienia nieprzerwanej dostępności do tych już istniejących. Sformułowano kilka wniosków, które będą przydatne dla decydentów w odpowiednich instytucjach.

1.5 Przejrzystość, komunikacja i dostarczanie informacji

W 2007 r. działania Agencji w zakresie przejrzystości i przekazywania informacji skupiały się na konsolidowaniu prowadzonych prac.

Znaczny postęp we wdrażaniu przepisów dotyczących dostępu do dokumentów

Agencja usprawniła wewnętrzną obsługę wniosków o dostęp do dokumentów.

Do EMEA wpłynęły łącznie 92 wnioski o dostęp do dokumentów – o ponad 30% więcej niż w roku 2006. Odrzucono 37 z 92 wniosków.

Rozpatrzenie 95% wniosków o dostęp do dokumentów nastąpiło w przepisowym terminie.

Dalsze usprawnienia w dostarczaniu informacji o lekach

W 2007 r. kluczowymi działaniami w tym obszarze było systematyczne publikowanie sprawozdań oceniających dotyczących wycofanych lub odrzuconych wniosków w sprawie dopuszczenia do obrotu, publikowanie komunikatów prasowych oraz dokumentów w formie pytań i odpowiedzi, które zawierały informacje w przypadkach, gdy istniały obawy co do bezpieczeństwa leków oraz dostarczanie informacji o produktach we wszystkich językach UE.

Dostępne nowe wytyczne

Skorygowano wytyczne dotyczące charakterystyki produktów leczniczych celem wprowadzenia nowych wymagań zgodnie z nowym Rozporządzeniem Pediatrycznym. W grudniu 2007 r. opublikowano projekt, będący podstawą trzymiesięcznych konsultacji.

Przygotowano i przyjęto wytyczne dotyczące oceny przez CHMP wyników badań przeprowadzonych z udziałem pacjentów, w porozumieniu z grupą koordynacyjną ds. wzajemnego uznawania i procedur zdecentralizowanych – w odniesieniu do ludzi (CMD(h)).

Streszczenia EPAR dla opinii publicznej

Przygotowano 64 streszczenia europejskich publicznych sprawozdań oceniających (EPAR), które dotyczyły nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Forma tych streszczeń była zrozumiała dla nieprofesjonalistów. Ponadto EMEA systematycznie aktualizowała streszczenia EPAR odnoszące się do poważnych zmian.

Informacje o lekach we wszystkich językach UE

Przez cały 2007 rok kontynuowano prace mające na celu zapewnienie informacji o produktach we wszystkich językach UE. W państwach członkowskich proces weryfikacji tłumaczeń przebiegał w sumie bardzo sprawnie, zarówno w fazie poprzedzającej dopuszczenie do obrotu, jak i po dopuszczeniu do obrotu. Ponadto opinie uzyskane z państw członkowskich wskazywały na ogólnie dobrą jakość tłumaczeń dostarczanych przez przemysł farmaceutyczny.

EMEA koordynowała przegląd pod kątem językowym 76 nowych wniosków i rozszerzenia produkcji, po przyjęciu opinii dotyczących tych wniosków.

Do zakresu tłumaczeń pomyślnie włączono język bułgarski i rumuński oraz (po wygaśnięciu odstępstwa) język maltański.

Dalsze rozwijanie wzajemnych relacji z pracownikami służby zdrowia, pacjentami i konsumentami

Podczas posiedzenia grupy roboczej ds. współpracy z organizacjami pacjentów i konsumentów (PCWP) w grudniu 2007 r. przedstawiono sprawozdanie z postępów prac nad Planem Wdrażania Ram Wzajemnych Relacji z Pacjentami i Konsumentami.

W 2007 r. rozpoczęto opracowywanie ram wzajemnych relacji między EMEA i pracownikami służby zdrowia.

W 2007 r. rozpoczęto opracowywanie zaleceń grupy roboczej EMEA/CHMP ds. współpracy z organizacjami pracowników służby zdrowia (HCP WG).

Pierwsze wspólne posiedzenie z udziałem pacjentów i pracowników służby zdrowia odbyło się 1 czerwca 2007 r. Po tym posiedzeniu stwierdzono, że wspólne posiedzenia będą odbywać się przynajmniej raz w roku i że przedstawiciele z jednej z grup będą brali udział w posiedzeniach drugiej.

1.6 Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami

Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami – partnerstwo ponad 40 organów regulacyjnych zajmujących się lekami w Unii Europejskiej – to podstawa sukcesu EMA. Sieć umożliwia agencji dostęp do banku ponad 4 000 ekspertów, stanowiąc źródło najlepszej dostępnej wiedzy specjalistycznej przy ustalaniu zasad dotyczących leków w UE. Eksperti uczestniczą w pracach EMA jako członkowie komitetów naukowych, grup roboczych, grup doradztwa naukowego lub grup pokrewnych.

Rozszerzenie UE

Z dniem 1 stycznia 2007 r. Bułgaria i Rumunia przystąpiły do UE. Przejście od statusu obserwatora do pełnego członka w europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami i w pracach agencji było ułatwione dzięki starannym przygotowaniom w okresie przedakcesyjnym tych krajów.

Mając na uwadze ewentualne przystąpienie Chorwacji i Turcji, w każdym z tych krajów agencja zorganizowała konferencję w celu przeprowadzenia prac przygotowawczych związanych z ich potencjalnym włączeniem w przyszłości w europejską sieć organizacji zajmujących się lekami.

Konferencja poświęcona badaniom klinicznym

Agencja zorganizowała bardzo udaną konferencję z udziałem wielu interesariuszy, którzy przeanalizowali funkcjonowanie dyrektywy dotyczącej badań klinicznych po trzech latach jej funkcjonowania w praktyce, i opublikowała sprawozdanie z otrzymanych opinii.

Planowanie zasobów w sieci

Zasoby, jakimi dysponuje sieć, są niewystarczające, rozpoczęto więc opracowywanie procesów planowania w celu lepszego wykorzystania dostępnych zasobów i zwiększenia efektywności w tym zakresie. EMA uczestniczyła w procesie planowania na poziomie szefów agencji leków.

Agencja podjęła działania zmierzające do poprawy organizacji zespołów roboczych, dążąc do osiągnięcia większej efektywności posiedzeń i lepszego podziału zadań między członkami komitetów naukowych i ich grup roboczych.

W przypadku części posiedzeń wprowadzono audiokonferencje, ograniczając potrzebę odbywania przez ekspertów podróży do EMA.

Warsztaty, konferencje, szkolenia

Agencja zorganizowała kilka warsztatów i konferencji poświęconych dziedzinom naukowym o decydującym znaczeniu, z udziałem przedstawicieli środowiska akademickiego, organów regulacyjnych, a w stosownych przypadkach – przemysłu farmaceutycznego. Omawiano między innymi następujące tematy: pierwsze badania kliniczne na ludziach, biopodobne produkty lecznicze, immunogenność protein terapeutycznych, model badania zakładający dopasowanie się do wyników w trakcie potwierdzających badań klinicznych, technologia analizy procesów w przypadku leków biologicznych, badanie rozumienia ulotek leku przez pacjentów oraz leki uzyskiwane dzięki inżynierii komórkowej i tkankowej.

Agencja zorganizowała także kilka sesji szkoleniowych dla rzeczoznawców z odpowiednich organów krajowych. Omawiano między innymi następujące tematy: leki terapii genowej, diagnostyka, rozwój onkologii, nowe podejścia do oceny jakości oraz grypa pandemiczna.

Określono zasady i procedury wymiany zaawansowanych programów kształcenia między organami regulacyjnymi, środowiskiem akademickim i – w stosownych przypadkach – przemysłem. W efekcie agencja pozostawała w stałym kontakcie z odpowiednimi towarzystwami specjalistycznymi, zwłaszcza tymi, które zajmują się kardiologią, cukrzycą, ośrodkowym układem nerwowym i onkologią.

Mając na uwadze udział w programach edukacyjnych dla naukowców zajmujących się regulacjami, w porozumieniu ze środowiskiem akademickim i właściwymi organami krajowymi, EMA wniosła wkład w uruchomioną przez Włochy inicjatywę na rzecz europejskiej szkoły oceny leków pod względem regulacyjnym.

Delegowani do EMEA eksperci reprezentujący środowisko akademickie i szpitale uniwersyteckie mieli swój udział w pracach europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami, zapewniając dodatkową wiedzę specjalistyczną.

2 LEKI STOSOWANE U LUDZI

2.1 Leki sieroce

Wzrost liczby wniosków i opinii

Łącznie wpłynęło 125 wniosków dotyczących przyznania statusu leku sierocego – był to czwarty rok z rzędu, w którym przedłożono ponad sto wniosków tego rodzaju. Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP) przyjął 97 pozytywnych opinii dotyczących przyznania statusu leku sierocego – jest to największa jak dotychczas liczba – oraz 1 opinię negatywną.

Liczba wniosków wycofanych – 19 – była najniższa w ciągu minionych siedmiu lat.

Nowotwory nadal najszerzej reprezentowanym obszarem terapeutycznym

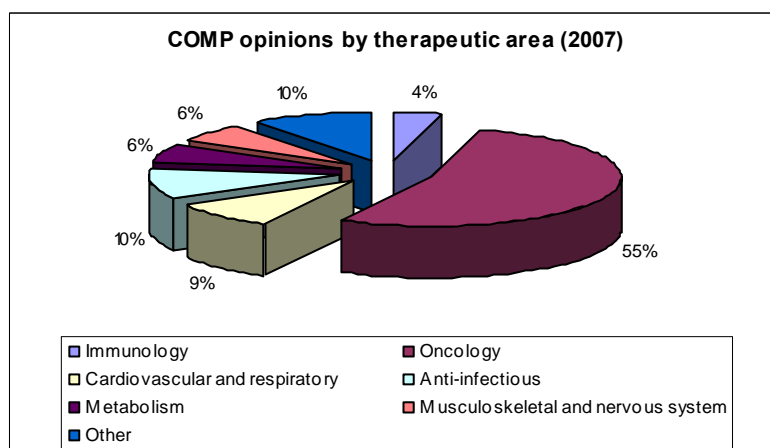
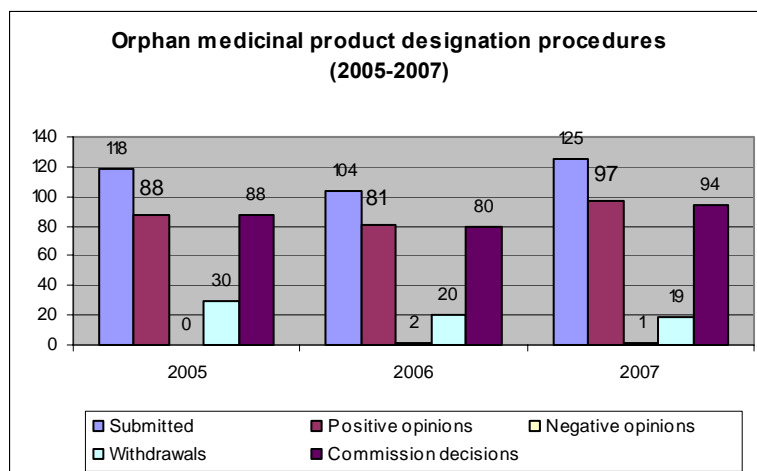
Podobnie jak w latach ubiegłych leczenie nowotworów było najszerzej reprezentowanym obszarem terapeutycznym, w odniesieniu do którego COMP przyjął opinie pozytywne dotyczące przyznania statusu leku sierocego.

Prawie połowa leków mających status leku sierocego ma służyć w terapiach dla dzieci

Czterdzieści dziewięć procent leków, którym w 2007 r. przyznano status leku sierocego było przewidzianych do leczenia schorzeń dotykających dzieci, w tym 4% wyłącznie do stosowania w pediatrii.

Czterdzieści cztery leki ze statusem leku sierocego dopuszczono do stosowania w UE

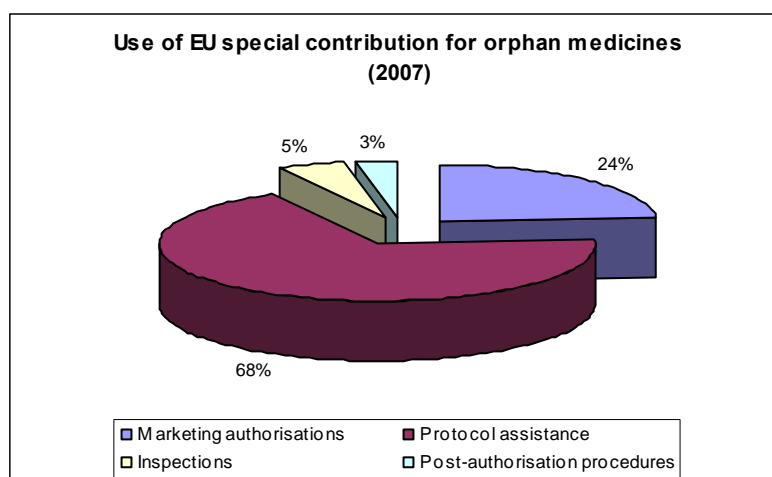
Od wejścia w życie w 2001 r. polityki dotyczącej leków sierocych, do końca 2007 r. Komisja Europejska udzieliła pozwoleń na dopuszczenie łącznie 44 leków sierocych do obrotu.



Specjalne środki UE na leki sieroce

W 2007 r. wykorzystano 4,89 miliona euro ze środków specjalnych UE w celu przyznania obniżek opłat z tytułu leków sierocych.

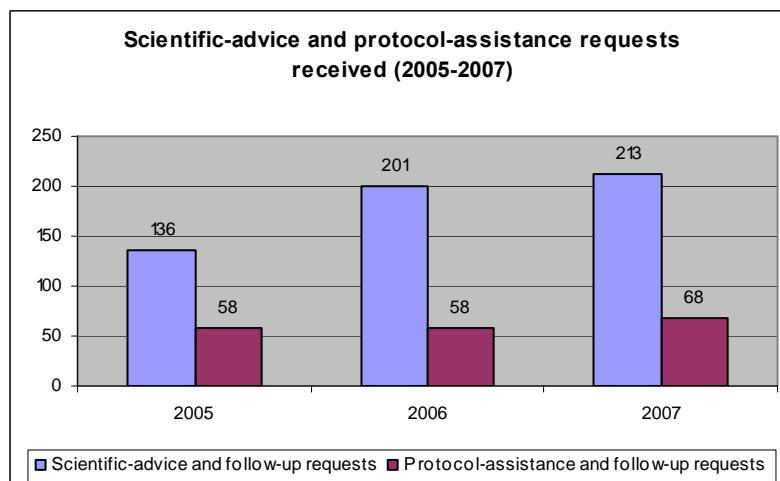
W 2007 r. Agencja zmieniła swoją politykę w sprawie obniżek opłat związanych z lekami sierocymi, aby nadal koncentrować się na działaniach związanych z pomocą w kwestiach regulacyjnych i obsługą wniosków o dopuszczenie do obrotu oraz na innych czynnościach poprzedzających dopuszczenie do obrotu, jak też na wspomaganiu MŚP w pierwszym roku po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.



2.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych

Utrzymano wysoki poziom zainteresowania uzyskaniem porad naukowych i pomocą w kwestiach regulacyjnych

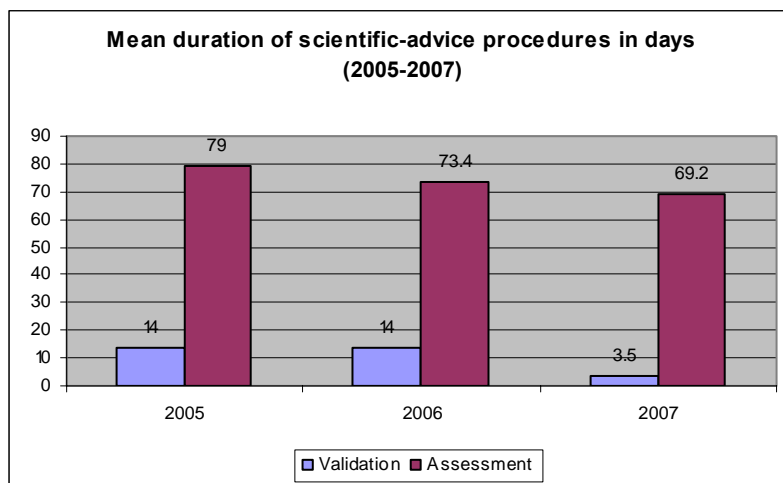
W 2007 r. zgłoszono 213 wniosków o porady naukowe, czyli nieznacznie więcej niż w 2006 r. Zanotowano znaczący wzrost wniosków o pomoc w kwestiach regulacyjnych – złożono ich o 17% więcej niż w 2006 r.



Zakończono więcej postępowań, w krótszym czasie

W 2007 r. sfinalizowano ogółem 288 wniosków o porady naukowe, pomoc w kwestiach regulacyjnych i działania uzupełniające, w porównaniu z 257 wnioskami tego rodzaju w 2006 r.

Podobnie jak w ubiegłych latach, po raz kolejny skrócono średni czas konieczny na udzielenie porady naukowej przez agencję i grupę roboczą ds. doradztwa naukowego (SAWP).



2.3 Ocena wstępna

Nowe wnioski w 2007 r.

Łączna liczba nowych wniosków – 90 – była wyższa niż kiedykolwiek wcześniej. Liczba wstępnych wniosków dotyczących substancji aktywnych, tj. z pominięciem wniosków podwójnych, była jednak o 19% niższa niż w roku poprzednim.

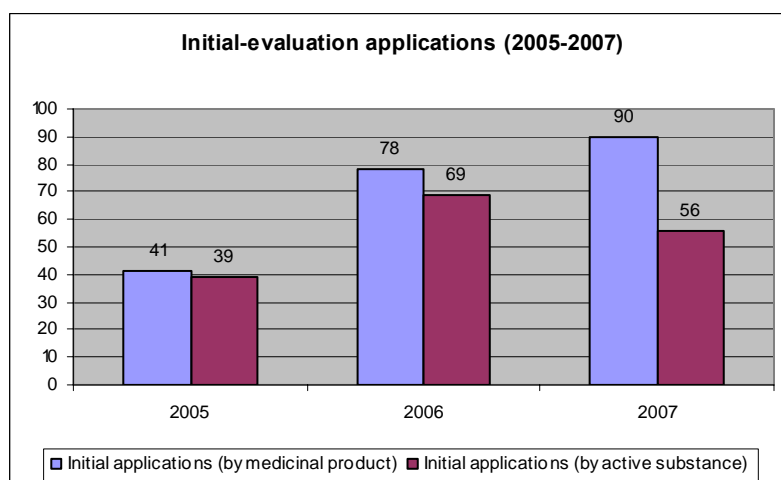
Liczba wniosków o dopuszczenie do obrotu leków ze statusem leku sierociego była niższa niż w 2006 r., lecz zbliżona do średniej z siedmiu lat, odnotowanej od czasu wprowadzenia przepisów dotyczących leków sierocych.

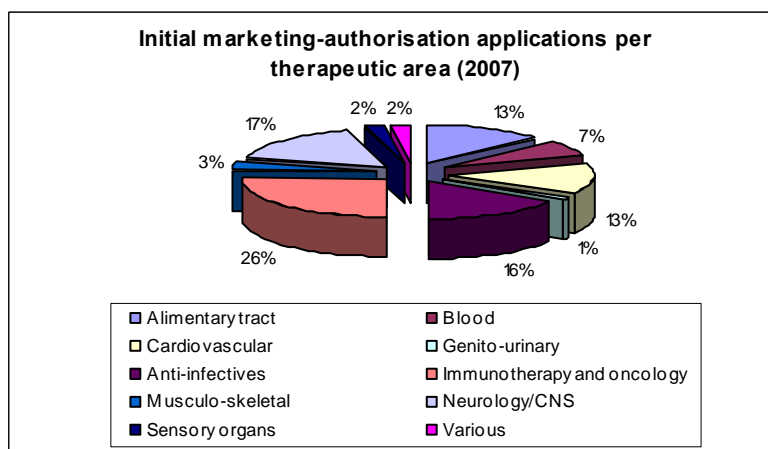
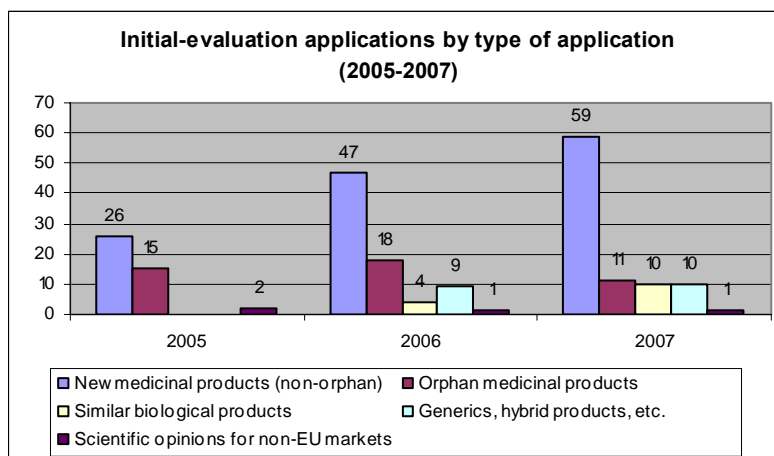
W 2007 r., w warunkach trwale ustalonych ram prawnych i regulacyjnych dla leków podobnych biologicznie, wpłynęło 10 wniosków dotyczących tych leków.

Otrzymał jeden wniosek w sprawie opinii naukowej dotyczącej produktów leczniczych przeznaczonych na rynki krajów spoza UE.

Nadal dominują leki przeciwnowotworowe

W 2007 r. wnioski dotyczące nowych leków do stosowania w leczeniu nowotworów nadal stanowiły największą grupę w stosunku do innych obszarów terapeutycznych. Następnie najliczniej były reprezentowane takie grupy terapeutyczne, jak neurologia i choroby ośrodkowego układu nerwowego, wyprzedzając produkty przeciwzakaźne.

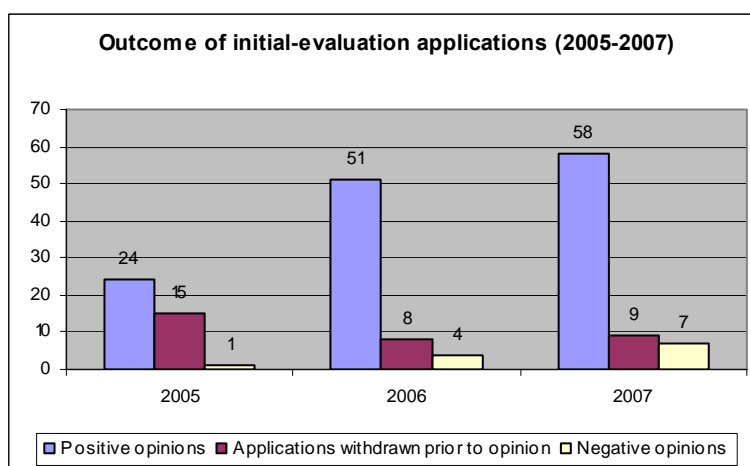




Opinie przyjęte w 2007 r.

W 2007 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przyjął 58 pozytywnych opinii w sprawie wniosków dotyczących pierwotnej oceny. Była to największa ich liczba w historii.

Na ogólną liczbę przyjętych 65 opinii siedem było negatywnych, zalecających odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie tych leków do obrotu. Dziewięć wniosków wycofano przed wydaniem opinii.



Leki przeznaczone do terapii nowotworów – najszerzej reprezentowany obszar terapeutyczny

Największą liczbę pozytywnych opinii przyjęto w odniesieniu do leków przeciwnowotworowych, dalej: leków przeciwwzakaznych, a następnie leków stosowanych w chorobach przewodu pokarmowego.

Wykorzystanie specjalnych procedur dopuszczenia do obrotu: zwiększanie dostępności leków

Przyjęto dwie pozytywne opinie w odniesieniu do leków na podstawie przyspieszonej oceny (Isentress i Soliris).

Przyjęto trzy opinie zalecające udzielenie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Isentress, Vectibix i Tyverb).

Przyjęto cztery opinie zalecające udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach (Focetria, Increlex, Atriance, Yondelis).

Korzyści dla zdrowia publicznego z leków zaleconych do dopuszczenia do obrotu w 2007 r.

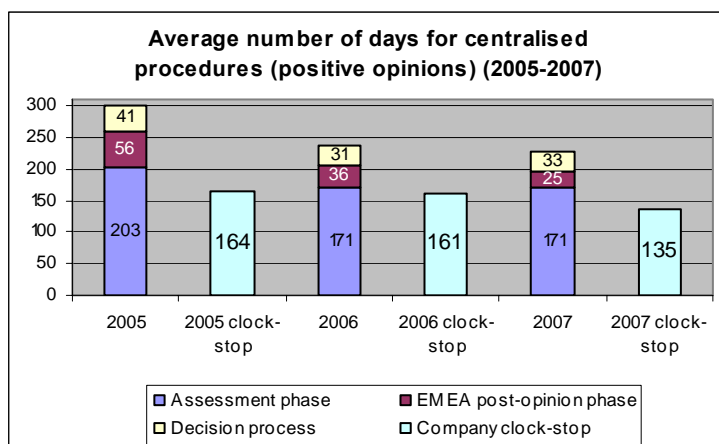
Wśród leków o istotnym znaczeniu dla zdrowia publicznego, które otrzymały pozytywną opinię wydaną przez CHMP w 2007 r. znalazły się:

- Produkt leczniczy ze statusem leku sierocego, którego zadaniem jest zmniejszanie hemolizy (niszczenia krwinek czerwonych) u pacjentów cierpiących na napadową nocną hemoglobinurię (PNH) – rzadkie schorzenie krwi polegające na szybszym niż normalny rozpadzie krwinek czerwonych i powodujące zmianę barwy moczu na ciemną. Był to pierwszy lek, w przypadku którego pomyślnie zakończono procedurę oceny przyspieszonej. Był to także pierwszy lek zgłoszony przez firmę korzystającą z zachęt dla MŚP.
- Druga szczepionka zapobiegająca śródnamłonkowej neoplazji szyjki macicy wysokiego stopnia (CIN stopnia 2 i 3) oraz nowotworowi szyjki macicy, związanemu z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 16 i 18.
- Lek należący do nowej klasy środków antyretrowirusowych (inhibitorów CCR5). Jego zaletą – gdy jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami antyretrowirusowymi – jest zdolność do zmniejszania ilości HIV (ładunku wirusowego) w osoczu i zwiększania liczby komórek T (zwłaszcza komórek CD4) u długotrwale leczonych pacjentów z CCR5–tropowym wirusem HIV-1.
- Dwie modelowe szczepionki przeciwko grypie pandemicznej do zapobiegania grypie w przypadku ogłoszonej publicznie sytuacji pandemii. Modelowa szczepionka pandemiczna nie jest przeznaczona do tworzenia zapasów, ale może być wykorzystana do przyspieszenia uzyskania ostatecznej szczepionki w sytuacji pandemii, po zidentyfikowaniu wywołującego ją szczepu.
- Lek o strukturze chemicznej zbliżonej do struktury talidomidu. Został dopuszczony w terapii szpiczaka mnogiego, w przypadku którego działa przez blokowanie narastania komórek nowotworowych oraz stymulowanie niektórych wyspecjalizowanych komórek systemu odpornościowego do walki z komórkami nowotworowymi.
- Pierwsze dwa inhibitory dipeptydylopeptydazy (DPP–IV), obydwa wskazane w leczeniu cukrzycy typu 2. Działają poprzez blokowanie rozkładu hormonów inkretynowych w organizmie, stymulując tym samym trzustkę do produkcji insuliny przy wysokim poziomie glukozy we krwi, a także zmniejszając poziom glukagonu. Powodują zmniejszenie poziomu glukozy we krwi i pomagają w opanowaniu cukrzycy typu 2.
- Pierwszy inhibitor reniny wskazany w leczeniu nadciśnienia. Blokuje działanie reniny, enzymu związanego z wytwarzaniem angiotensyny I, która następnie jest przekształcana w angiotensynę II, silny środek powodujący zwężenie naczyń (zwęża naczynia krwionośne i w konsekwencji podnosi ciśnienie tętnicze krwi). Dzięki blokowaniu wytwarzania angiotensyny I spada poziom zarówno angiotensyny I, jak i angiotensyny II. Powoduje to rozszerzenie naczyń krwionośnych, a więc spadek ciśnienia krwi i zmniejszenie potencjalnego ryzyka uszkodzeń wywołanych przez wysokie ciśnienie krwi.
- Produkt leczniczy do leczenia przerzutów nowotworu złośliwego jelita grubego lub odbytu, po niepowodzeniu reżimu chemioterapii z zastosowaniem oksaliplatyny i/lub irynotekanu.

- Produkt leczniczy do leczenia pacjentów z zaawansowanym stadium mięsaka tkanki miękkiej (to znaczy tłuszczakomięsaka i mięsaka gładkokomórkowego), po niepowodzeniu terapii z zastosowaniem antracyklin i ifosfamidu, lub do leczenia pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przyjęcia wymienionych środków.
- Produkt leczniczy stanowiący antidotum na zatrucia cyjankiem.

Procedura scentralizowana nadal trwa krótko

Przeciętny czas potrzebny na etap oceny, etap po wydaniu opinii i etap podejmowania decyzji w ramach procedury scentralizowanej pozostał w przybliżeniu na poziomie z 2006 r. Nastąpił także znaczny postęp dotyczący przeciętnego czasu potrzebnego do zatrzymania biegu procedury żadanego przez firmy zgłaszające wnioski.

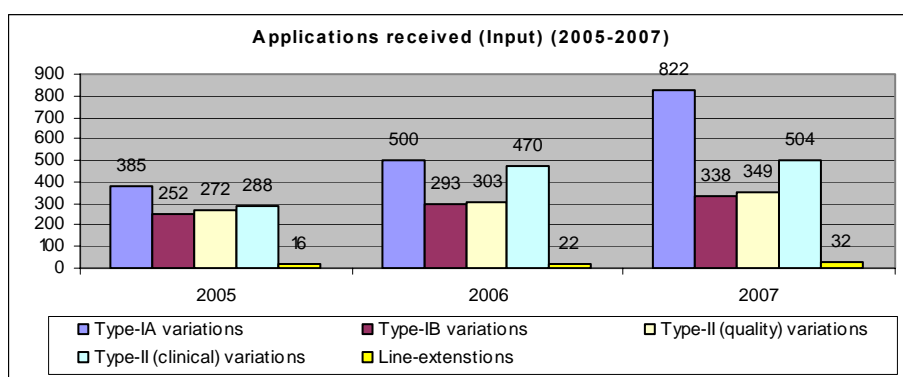


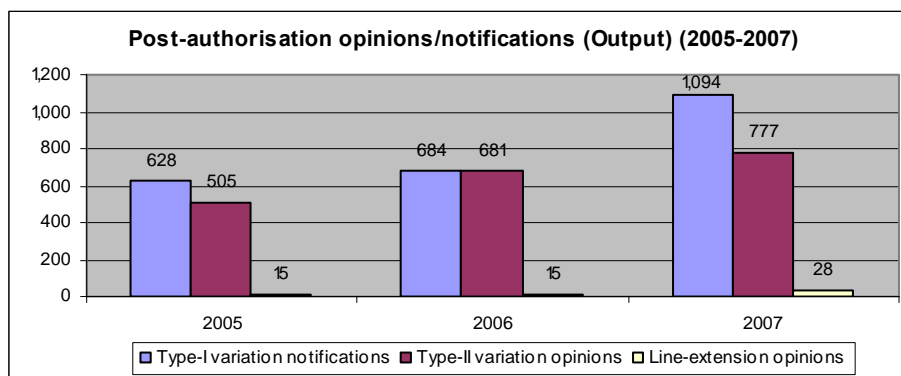
2.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

Wzrost liczby zmian o blisko 30%

Nadal rosła liczba wniosków dotyczących zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i poszerzenia linii. W 2007 r. wpłynęło łącznie 2 045 zgłoszeń – wzrost o ponad 30% w porównaniu z rokiem poprzednim.

W przypadku przyjętych opinii po dopuszczeniu do obrotu lub powiadomień wzrost był jeszcze wyraźniejszy. Odnotowano zwiększenie ich liczby o 37% w stosunku do roku poprzedniego.





Poszerzenia wskazań zwiększają zakres stosowania istniejących leków

CHMP przyjął 41 opinii w odniesieniu do nowych wskazań zapewniając pacjentom dodatkowe możliwości leczenia. Przyjęto dwie opinie negatywne zalecając odrzucenie wniosków o rozszerzenie wskazań.

- Większość nowych wskazań odnosiła się do leków zatwierdzonych do stosowania w terapii różnych postaci nowotworów, takich jak rak wątrobowokomórkowy, miejscowo zaawansowany rak płaskonabłonkowy, przerzutowy rak piersi, zaawansowany rak żołądka, zaawansowany lub przerzutowy rak nerkowokomórkowy, przerzutowy rak jelita grubego, niedrobnokomórkowy rak płuca, nawracający szpiczak mnogi i przewlekła białaczka limfocytowa B oraz chłoniak nieziarniczy guzkowy (grudkowy).
- Kilka poszerzeń wskazań przyznano w celu leczenia cukrzycy, zapewniając więcej możliwości skojarzonego stosowania doustnych środków przeciwcukrzycowych i insulin.
- Zatwierdzono również nowe wskazania w dziedzinie chorób sercowo-naczyniowych, zakaźnych, reumatycznych i chorób zapalnych jelit oraz zaburzeń w funkcjonowaniu ośrodkowego układu nerwowego.
- W przypadku sześciu leków poszerzono zakres ich stosowania w celu uwzględnienia leczenia dzieci i dorosłych cierpiących na takie choroby, jak choroba Crohna, niedokrwistość powiązana z przewlekłą niewydolnością nerek, HIV, lub w celu uodpornienia przeciwko dodatkowym infekcjom powodowanym przez dwoinkę zapalenia płuc.

Ograniczenia wskazań

CHMP ograniczył wskazanie w przypadku kilku leków z uwagi na skuteczność lub ze względów bezpieczeństwa, w tym:

- Visudyne (werteporfina). Wskazanie w przypadku pacjentów z wysiękowym (mokrym) zwyrodnieniem płamki związanym z wiekiem, z przeważającą postacią poddołkowej neowaskularyzacji podsiatkówkowej, przy stwierdzeniu aktualnej lub stałej progresji choroby – zostało skreślone w wyniku badania potwierdzającego, które nie wykazało skuteczności stosowania Visudyne u tych pacjentów.
- Ketek (telitromycyna). W leczeniu zapalenia oskrzeli, zapalenia zatok i zapalenia migdałków/gardła preparat Ketek należy stosować jedynie w razie zakażeń spowodowanych przez szczepy bakterii, w przypadku których istnieje podejrzenie lub udowodniono, że są odporne na działanie makrolidu lub antybiotyków beta laktamowych, lub które nie mogą być zwalczane tymi preparatami. Nie zalecono żadnych tego rodzaju ograniczeń w odniesieniu do pozostałego wskazania – terapii pozaszpitalnego zapalenia płuc.
- Epoetyny, zarówno dopuszczone do obrotu w ramach procedury scentralizowanej (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed), jak i dopuszczone do obrotu w ramach procedury krajowej (Eprex). W następstwie przeglądu danych z ostatnich badań klinicznych wykazujących stałą niewyjaśnioną nadumieralność pacjentów z niedokrwistością towarzyszącą chorobie nowotworowej, którzy byli leczeni przy pomocy epoetyn, wskazanie w zakresie leczenia niedokrwistości ograniczono do niedokrwistości związanej z objawami.

Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa przy stosowaniu

CHMP zalecił nowe przeciwwskazania w odniesieniu do 20 leków dopuszczonych do obrotu w trybie procedury scentralizowanej, a w niektórych przypadkach – w odniesieniu do całych kategorii leków dopuszczonych do obrotu w trybie procedury scentralizowanej (etykietowanie kategorii), w tym:

- Viracept (mezylat nelfinawiru): skojarzenie z omeprazolem;
- Acompla (rymonabant): utrzymująca się poważna depresja i/lub trwające leczenie antydepresyjne;
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (inhibitory proteazy): łączne stosowanie z doustnym midazolamem (dalsze wskazówki dotyczące skojarzenia z midazolamem pozajelitowym znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego) (etykietowanie kategorii);
- Pegintron (peginterferon alfa 2b), Viraferonpeg (peginterferon alfa 2b) i Rebetol (rybawiryne): początek leczenia zapalenia wątroby typu C u pacjentów z połączonym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C i HIV, u których występuje marskość wątroby, przy 6 lub więcej punktach wg skali Childa-Pugha.

CHMP zalecił anulowanie przeciwwskazań w odniesieniu do 12 leków dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, a w niektórych przypadkach – w odniesieniu do całych kategorii leków dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej (etykietowanie kategorii), w tym:

- leki zawierające pioglitazon (Actos, Glustin, Competact, Tandemact) oraz rosiglitazon (Avandia, Avandamet, Avaglim): anulowanie przeciwwskazań w odniesieniu do ich skojarzonego stosowania z insulinami (etykietowanie kategorii);
- Stocrin i Sustiva (efawirenz): anulowanie przeciwwskazania w odniesieniu do ich skojarzenia z worykonazolem.

CHMP rozpatrzył ponad 100 zmian typu II odnoszących się do specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności związanych ze stosowaniem, w tym:

- nowe ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa Tamiflu (fosforan oseltamiwiru) i ryzyka wystąpienia działań niepożądanych o charakterze neuropsychiatrycznym;
- nowe ostrzeżenie dotyczące leków zawierających rekombinowany czynnik VIII, które odnosi się do ewentualnego nawrotu inhibitorów po zmianie jednego leku zawierającego rekombinowany czynnik VIII na inny u pacjentów, którzy uprzednio przez ponad 100 dni przyjmowali preparat i u których w przeszłości dochodziło do rozwoju inhibitorów (etykietowanie kategorii);
- nowe ostrzeżenie dotyczące leków, które zawierają pioglitazon i rosiglitazon, odnoszące się do wzrostu przypadków złamań kości u kobiet, oraz leków zawierających rosiglitazon wyłącznie w odniesieniu do potencjalnego ryzyka choroby niedokrwiennej serca;
- nowe ostrzeżenie z pilnym ograniczeniem dotyczącym bezpieczeństwa, które jest związane z rzadko występującym, lecz poważnym ryzykiem wysypki polekowej z objawami eozynofilii i objawami ogólnoustrojowymi (ostry rodzaj odczynu alergicznego) w przypadku leków zawierających ranelinian strontu (stosowanych w terapii osteoporozy u kobiet po menopauzie).

Przegląd bezpieczeństwa preparatu Viracept

CHMP dokonał przeglądu preparatu Viracept (nelfinawir), w następstwie skażenia – podczas procesu wytwarzania – kilku partii substancji aktywnej mezylatem etylu, będącego znaną substancją genotoksyczną. CHMP najpierw zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Viraceptu i wycofanie tego leku z rynku. Po dokonaniu oceny zastosowanych środków naprawczych i zapobiegawczych przez podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz po przeprowadzeniu kontroli miejsca wytwarzania – co dało gwarancję wyeliminowania przyczyny zanieczyszczenia i spełnienia wymaganych standardów w produkcji Viraceptu w przyszłości – CHMP zalecił następnie zniesienie zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i ponowne wprowadzenie tego leku na rynek Unii Europejskiej.

2.5 Dystrybucja równoległa

Liczba wstępnych powiadomień o dystrybucji równoległej oraz powiadomień o zmianach przekroczyła przewidywane wielkości osiągając poziom 1 937 powiadomień wstępnych (o 8% więcej niż przewidywano) i 3 518 powiadomień o zmianach (o 45% więcej niż przewidywano).

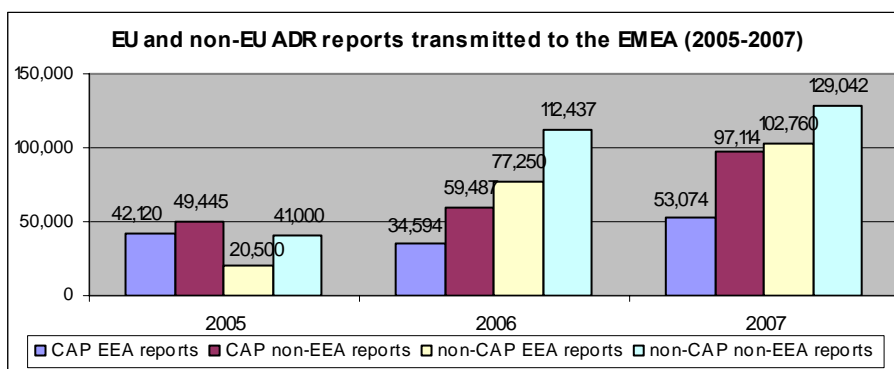
Nie przestrzegano terminów określonych w procedurach ze względu na wysoką liczbę otrzymanych wniosków o notyfikację, zaległości z roku poprzedniego i brak zasobów.

2.6 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

Szeroki zakres działań podejmowanych zarówno w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak i po dopuszczeniu do obrotu pozwolił na zastosowanie bardziej aktywnego podejścia do bezpieczeństwa leków, tym samym przyczyniając się do ochrony zdrowia publicznego.

W 2007 r. wpłynęło o 25% więcej zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych leków

W 2007 r. EMEA otrzymała 381 990 zgłoszeń dotyczących niepożądanego działania leków – wzrost o ponad 25% w porównaniu z rokiem poprzednim. Czterdzieści procent otrzymanych zgłoszeń odnosiło się do leków dopuszczonych do obrotu w trybie procedury scentralizowanej.



EMEA otrzymała 63 393 zgłoszenia dotyczące leków będących przedmiotem badań, tj. niepożądanych działań leków, które zaobserwowano podczas badań klinicznych. Oznacza to wzrost o 18% w porównaniu z 2006 r.

Rozpoznawanie sygnałów dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii

Zidentyfikowano łącznie 762 podejrzane sygnały dotyczące 139 intensywnie monitorowanych leków oraz 349 podejrzanych sygnałów dotyczących 162 rutynowo monitorowanych leków. W następstwie dalszego dochodzenia 22% (132) podejrzanych sygnałów wymagało kontynuowania badań w przypadku intensywnie monitorowanych leków, w tym udziału sprawozdawcy w przypadku 43 sygnałów. W przypadku około 10% (33) sygnałów kontynuowano badanie w odniesieniu do rutynowo monitorowanych leków, przy czym udział sprawozdawcy miał miejsce w 21 sprawach.

2.7 Rozstrzygnięcia arbitrażowe oraz przekazywanie spraw w ramach Wspólnoty

Liczba spraw przekazywanych do EMEA nadal rośnie

W 2007 r. wpłynęło łącznie 57 spraw przekazanych: o 40% więcej niż w 2006 r. Trzydzieści sześć postępowań sfinalizowano.

W 2007 r. po raz pierwszy zastosowano nową procedurę dotyczącą przekazywania spraw na podstawie art. 107 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE. W ramach tej procedury przekazano łącznie 5 spraw.

Dziewięć z 36 sfinalizowanych procedur dotyczących spraw przekazywanych odnosiło się do kwestii bezpieczeństwa. W 3 przypadkach CHMP zalecił uchylenie, a w 2 przypadkach – tymczasowe zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zgodnie ze zmienionymi przepisami UE państwa członkowskie mogą inicjować przekazywanie spraw dotyczących leków ziołowych. Jednakże do grudnia 2007 r. nie przekazano żadnych spraw dotyczących leków ziołowych.

CHMP przyjął 2 opinie dotyczące zagadnień naukowych w kontekście procedur określonych w art. 5 ust. 3: jedną opinię dotyczącą adekwatności wytycznych w sprawie leków w kontekście osób starszych, drugą – dotyczącą potencjalnego zagrożenia ze strony substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość, wykorzystywanych jako vehiculum w lekach stosowanych u ludzi.

W 2007 r. sfinalizowano procedury o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego

- Przegląd leków zawierających **mifepriston**, z uwagi na kwestie bezpieczeństwa i skuteczności dotyczące stosowania zatwierdzonej dawki 600 mg mifepristonu w porównaniu z dawką 200 mg, przy sekwencyjnym stosowaniu z analogiem prostaglandyny, w przypadku medycznego przerwania rozwijającej się ciąży wewnątrzmacicznej. CHMP doszedł do wniosku, że dostępne dane potwierdzają skuteczność dawki mifepristonu 600 mg, po której stosuje się analogi prostaglandyny, w celu przerwania ciąży do 63 dnia licząc od początku braku miesiączki. W przypadku ciąży do 63 dnia badania porównawcze dotyczące dawki mifepristonu między 200 mg a 600 mg w kombinacji z 1 mg gemeprostu podanego dopochwowo wskazują, że 200 mg mifepristonu może być równie skuteczne, jak 600 mg mifepristonu. Jednakże w przypadku ciąży do 49 dnia badania porównawcze dotyczące dawki mifepristonu między 200 mg a 600 mg w kombinacji z 400 µg misoprostolu podawanego doustnie nie wykluczają nieznacznie wyższego ryzyka utrzymania ciąży w przypadku dawki 200 mg. Na podstawie dostępnych opublikowanych danych, bilans korzyści i ryzyka w przypadku mifepristonu w kombinacji z doustnym misoprostolem w przypadku ciąży od 50 do 63 dnia jest niekorzystny ze względu na niską skuteczność.
- Przegląd leków zawierających **bikalutamid** 150 mg, spowodowany względami bezpieczeństwa, zwłaszcza dotyczącymi niewydolności serca u pacjentów, którym jest podawany w leczeniu wczesnego stadium raka prostaty. CHMP doszedł do wniosku, że korzyści wynikające ze stosowania tych leków są większe niż ewentualne ryzyko, lecz wyłącznie u pacjentów bardzo zagrożonych nasileniem się choroby (procedura określona w art. 31).
- Przegląd leków zawierających **piroxicam**, spowodowany względami bezpieczeństwa z uwagi na skutki uboczne dla układu żołądkowo-jelitowego oraz poważne odczyny skórne. CHMP doszedł do wniosku, że piroxicamu nie należy już stosować w przypadku krótkotrwałych dolegliwości bólowych i w stanach zapalnych. Piroxicam nadal można przepisywać w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów oraz zeszywniającego zapalenia kręgosłupa. Nie powinien to jednak być pierwszy lek w przypadku terapii niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi w tych schorzeniach (procedura określona w art. 31).
- Przegląd leków zawierających **veraliprid**, po wycofaniu veralipridu z rynku hiszpańskiego ze względu na doniesienia o poważnych skutkach ubocznych dla systemu nerwowego i po podjęciu szeregu działań regulacyjnych w innych państwach członkowskich UE, w których veraliprid dopuszczono do obrotu. CHMP doszedł do wniosku, że zagrożenia są większe niż korzyści i zalecił uchylenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wszystkich leków zawierających veraliprid (procedura określona w art. 31).
- Przegląd formuły leków zawierających **nimesulid**, w wyniku zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych leków w Irlandii z uwagi na obawy związane z poważną niewydolnością wątroby. CHMP doszedł do wniosku, że bilans korzyści i ryzyka jest nadal pozytywny i zalecił utrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, natomiast wskazał ograniczone zastosowanie (procedura określona w art. 107 ust. 2).
- Przegląd leków zawierających **clobutinol**, w następstwie zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie tych leków do obrotu w Niemczech ze względu na obawy związane ze skutkami ubocznymi

powodującymi zaburzenia kardiologiczne. CHMP doszedł do wniosku, że korzyści z tych leków nie są większe niż ryzyko i dlatego zalecił uchylenie w całej UE pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków zawierających clobutinol (procedura określona w art. 107 ust. 2).

- Przegląd **carisoprodolu**, w następstwie uchylenia pozwolenia na dopuszczenie tego leku do obrotu w Norwegii ze względu na ryzyko zatrucia, upośledzenia psychomotorycznego, uzależnienia i niewłaściwego wykorzystywania w wyniku podawania leku w terapii innej niż określona w tym pozwoleniu. CHMP doszedł do wniosku, że ryzyko związane ze stosowaniem tych leków jest większe niż korzyści i zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (procedura określona w art. 107 ust. 2).
- Przegląd leków zawierających **lumiracoxib**, przeznaczonych do leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów, w związku z notyfikacją Wielkiej Brytanii, która rozważyła zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze względu na potencjalne podwyższone ryzyko działań niepożądanych o charakterze hepatotoksycznym przy stosowaniu dawki 100 mg. CHMP zalecił uchylenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich leków zawierających lumiracoxib z powodu zagrożenia poważnymi skutkami ubocznymi dla wątroby (procedura określona w art. 107 ust. 2).
- Przegląd leków zawierających **aprotyninę**, stosowanych w celu ograniczania okołoperacyjnej utraty krwi i potrzeby przetoczenia krwi u pacjentów, którym wszczepiane są pomosty naczyniowe podczas operacji kardiochirurgicznej tzw. pomostowania aortowo-wieńcowego. W gestii Niemiec pozostawiono podjęcie dalszej decyzji w sprawie zawieszenia krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich leków zawierających aprotyninę podawanych dożylnie, ze względu na podwyższone ryzyko umieralności stwierdzone w badaniu BART dotyczącym aprotyniny (procedura określona w art. 107 ust. 2).
- Przegląd leków zawierających 30 µg **etynyloestradolu** + 2 mg **octanu chlormadinonu**, z powodu rozbieżności zdań wśród państw członkowskich co do tego, czy w przypadku tych dwóch leków należy rozszerzyć wskazanie w celu uwzględnienia leczenia kobiet cierpiących na umiarkowany trądzik. CHMP zalecił odrzucenie nowego wskazania, ponieważ przedłożone dane uznano za niewystarczający dowód skuteczności we wnioskowanym wskazaniu (procedura określona w art. 6 ust. 12).
- Przegląd leków generycznych zawierających **cetyryzynę**, z powodu obaw związanych z ich równoważnością biologiczną. W wyniku oceny przeprowadzonej przez CHMP w 2006 r. Komisja Europejska zawiesiła odnośne krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z powodu obaw dotyczących przestrzegania dobrych praktyk klinicznych i laboratoryjnych (GCP/GLP), które rzutowały na jakość i wiarygodność badań nad równoważnością biologiczną przeprowadzanych w związku z ubieganiem się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ze względu na obawy związane z GCP stwierdzone jeszcze w toku kolejnego badania, CHMP zalecił uchylenie pozwoleń na dopuszczenie tych leków generycznych do obrotu (procedura określona w art. 36).

2.8 Leki ziołowe

Wspólnotowe monografie dotyczące ziołowych produktów leczniczych

W celu przeprowadzenia konsultacji Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) Agencji opublikował 16 projektów wspólnotowych monografii poświęconych tradycyjnym i dobrze znanym lekom ziołowym (liść brzozy, ruszczyk koleczasty, kwiat nagietka lekarskiego, kwiat dzikiego bzu, korzeń eleuterokoka koleczystego („żeń-szenia syberyjskiego”), nawłóć europejska, szyszki chmielu, ziele skrzypu, nostrzyk żółty, kwiat dziewanny, ziele pokrzywy, ziarna owsa, ziele owsa, liść mięty, ziele jeżówki purpurowej i kora wierzby).

Ukończono trzynaście wspólnotowych monografii poświęconych tradycyjnym i dobrze znanym lekom ziołowym (nasienie anyżu, olejek anyżowy, olejek koprowy z owoców kopru włoskiego gorzkiego, szakłak amerykański, liść melisy, męczennica (passiflora), olejek miętowy, korzeń pierwiosnki, kwiat pierwiosnki, rzewień, owoc kopru włoskiego słodkiego i ziele tymianku).

Wspólnotowy wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich kombinacji stosowanych w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych

HMPC przyjął 2 wpisy do „wykazu substancji ziołowych, preparatów i ich kombinacji stosowanych w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych” (owoc kopru włoskiego gorzkiego i owoc kopru włoskiego słodkiego). Zostały one przekazane do zatwierdzenia przez Komisję Europejską.

Do konsultacji publicznych przedstawiono cztery wpisy do wykazu (ziarno anyżu, kwiat nagietka, korzeń eleuterokoka i ziele jeżówki purpurowej).

Konsultacje w sprawie doświadczeń związanych z dyrektywą dotyczącą leków ziołowych

W sierpniu 2007 r. HMPC przedstawił uwagi na temat opublikowanego w maju 2007 r. projektu komunikatu Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego w sprawie doświadczenia uzyskanego w wyniku stosowania zawartych w rozdziale 2a dyrektywy 2001/83/WE (wprowadzonym dyrektywą 2004/24/WE) przepisów szczególnych obowiązujących w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych. W witrynie internetowej EMEA opublikowano sprawozdanie HMPC dotyczące osiągniętych postępów w zakresie wdrażania tej dyrektywy od czasu jej wejścia w życie, przekazane do Komisji Europejskiej w związku z przygotowaniem przez nią projektu komunikatu.

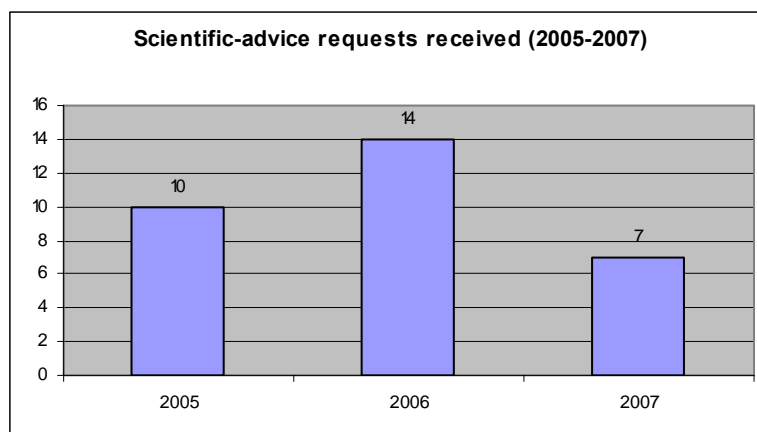
3 LEKI WETERYNARYJNE

3.1 Doradztwo naukowe

Poziom aktywności w zakresie doradztwa naukowego niższy od przewidywanego

W 2007 r. do Agencji wpłynęło 7 wniosków o porady naukowe (przewidywano 16). Na tym etapie nie wskazuje na to, by występowała ogólna tendencja spadkowa w zakresie aktywności w tym obszarze, ale poziom tej aktywności nadal będzie monitorowany.

W 2007 r. przeciętny czas potrzebny na sfinalizowanie procedur związanych z realizacją doradztwa naukowego wynosił 48 dni, co oznacza jego skrócenie w porównaniu z przeciętnym czasem w 2006 r. wynoszącym 55 dni.



W przypadku wydanych w 2007 r. dwóch pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków weterynaryjnych wnioskodawcy skorzystali z porad naukowych uzyskanych z Komitetu ds. Produktów Leczniczych do Stosowania u Zwierząt (CVMP): jeden lek przeznaczony do leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów oraz jedna szczepionka przeciwko zakażeniu cirkowirusem świń.

Bezpłatne porady naukowe dotyczące produktów stosowanych w rzadkich przypadkach i gatunków o mniejszym znaczeniu

W 2007 r. udzielono bezpłatnej porady naukowej w przypadku dwóch wniosków na podstawie zapisów w programie dotyczącym rzadkich przypadków i gatunków o mniejszym znaczeniu: jedną poradę w sprawie opracowania szczepionki dla owiec, kóz i bydła, i drugą związaną z żywą szczepionką dla dzikich królików.

3.2 Ocena wstępna

Otrzymane wnioski

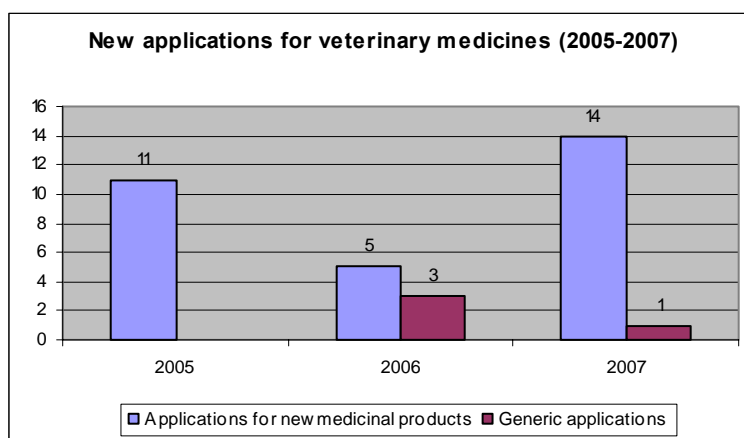
Agencja otrzymała łącznie 15 wstępnych wniosków o dopuszczenie weterynaryjnych produktów leczniczych do obrotu, z czego 8 dotyczyło produktów farmaceutycznych, a 7 produktów immunologicznych.

Wśród 8 wniosków farmaceutycznych jeden był wnioskiem dotyczącym produktu generycznego. Pięć wniosków dotyczyło leków dla zwierząt domowych, głównie psów, a pozostałe 3 – leków wskazanych dla świń, bydła i królików.

Wszystkie 7 wniosków w sprawie produktów immunologicznych dotyczyło produktów wskazanych dla zwierząt hodowlanych: 2 dla drobiu, 2 dla świń, 1 dla bydła, 1 dla bydła i owiec oraz 1 dla koni.

Dwa wnioski złożono w sprawie leków, w przypadku których udzielono bezpłatnej porady naukowej w ramach programu dotyczącego rzadkich przypadków i gatunków o mniejszym znaczeniu.

W ujęciu ogólnym w dziedzinie weterynaryjnych produktów farmaceutycznych liczby te ilustrują dążenie do wprowadzania metod immunologicznych w walce z chorobami występującymi u zwierząt służących do produkcji żywności, a także koncentrację na lekach przeznaczonych dla zwierząt domowych.



Przyjęte opinie

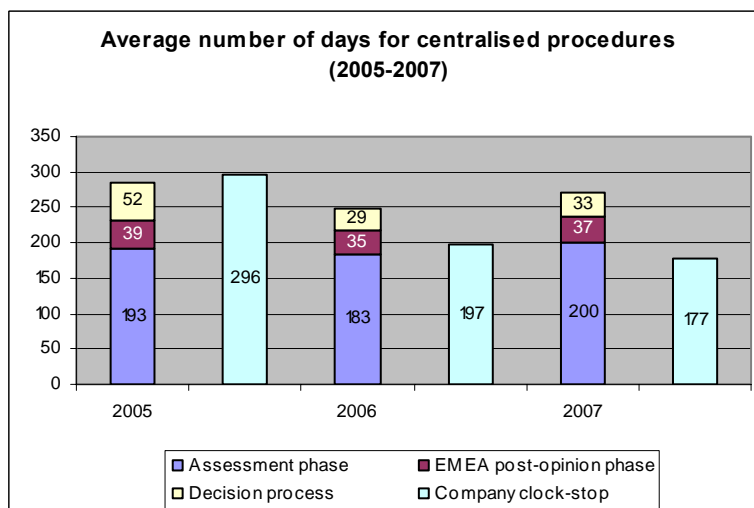
W 2007 r. CVMP przyjął łącznie 9 opinii pozytywnych dotyczących wstępnych wniosków o dopuszczenie do obrotu – o 4 mniej niż w 2006 r.

Wykorzystanie specjalnych procedur dopuszczenia do obrotu

Przyjęto dwie opinie po przeprowadzeniu przyspieszonej procedury oceny wniosków.

CVMP zalecił dopuszczenie 2 leków do obrotu w wyjątkowych okolicznościach.

Ocena nowych wniosków przez CVMP trwała średnio 200 dni. Wydłużenie tego czasu w porównaniu z 183 dniami w 2006 r. wynikało z mniejszej liczby procedur przyspieszonych, które ukończono w 2007 r.



Korzyści dla zdrowia zwierząt z leków zaleconych do dopuszczenia do obrotu w 2007 r.

Leki o dużym znaczeniu dla zdrowia zwierząt, które uzyskały pozytywną opinią wydaną przez CVMP w 2007 r. to między innymi:

- dwie szczepionki przeciwko ptasiej grypie u drobiu, głównie kurcząt. Wnioski dotyczące tych 2 szczepionek oceniono w skróconym czasie, uwzględniając sytuację epidemiologiczną w UE i wkład agencji w działania związane z gotowością na wypadek wystąpienia pandemii grypy. Szczepionki są dopuszczone do obrotu w wyjątkowych okolicznościach i podlegają specjalnym

obowiązkom i działaniom uzupełniającym, w tym wzmożonym środkom nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tych produktów;

- dwie szczepionki dla świń przeciwko zakażeniu cirkowirusem typu 2. Cirkowirus świń związany jest z etiologią poodradziowego wielonarządowego zespołu wyniszczającego u świń (PMWS), który uznaje się za jedno z najpoważniejszych wyzwań stojących przed hodowcami trzody chlewnej w UE – dopuszczenie do obrotu wymienionych produktów powinno pomóc w walce z tą chorobą;
- inne leki, w tym 1 do leczenia niewydolności serca u psów, 1 w celu uzyskania okresowej bezpłodności u samców psów, 1 do leczenia psów z nadwagą i otyłych oraz 1 lek generyczny do leczenia dolegliwości mięśniowo-szkieletowych u psów.

3.3 Ustalanie maksymalnych poziomów pozostałości

Wnioski o ustalenie maksymalnych poziomów pozostałości (MRL)

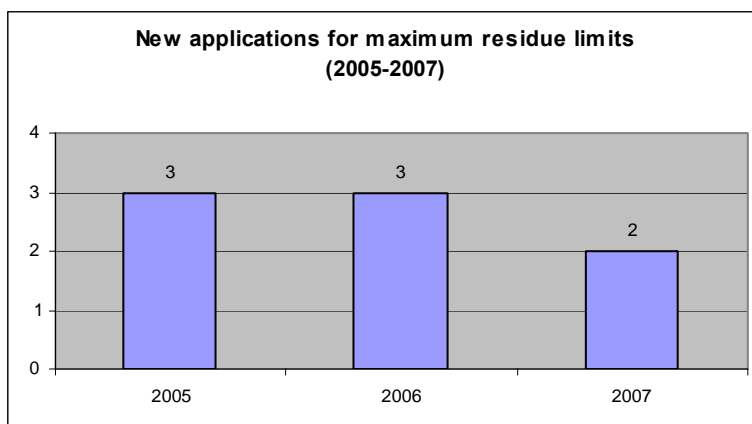
W 2007 r. EMEA otrzymała i zatwierdziła 2 nowe wnioski o ustalenie maksymalnych poziomów pozostałości – o 1 mniej niż przewidywano na ten rok.

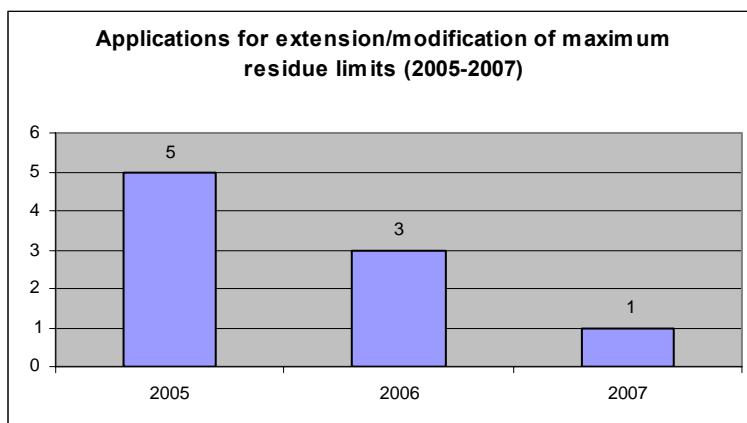
Obawy związane z niewielką liczbą nowych wniosków o ustalenie MRL

Niewielka liczba nowych wniosków o ustalenie MRL budzi obawy, ponieważ jasno pokazuje, że na rynek weterynaryjny wprowadzane są bardzo nieliczne nowe cząsteczki przeznaczone dla zwierząt gospodarskich. Utrzymująca się tendencja spadkowa w zakresie wniosków o ustalenie MRL jest konsekwencją obserwowanego obecnie stosunkowo większego zainteresowania opracowywaniem nowych leków weterynaryjnych dla zwierząt domowych niż dla zwierząt hodowlanych.

Zaobserwowano także spadek liczby złożonych wniosków o rozszerzenie lub zmianę MRL, ponieważ złożono tylko 1 z przewidywanych 5 wniosków.

Brak wniosków o rozszerzenie prawdopodobnie wynika z faktu, że wiele rozszerzeń będących przedmiotem zainteresowania firm już zostało dokonanych przez CVMP w formie bezpłatnych ekstrapolacji w ciągu ostatnich lat w ramach ułatwień dopuszczania do obrotu leków stosowanych w rzadkich przypadkach i u gatunków o mniejszym znaczeniu.





Opinie dotyczące maksymalnych poziomów pozostałości

CVMP przyjął 3 opinie pozytywne dotyczące ustalenia nowych MRL.

Jedna opinia pozytywna dotyczyła ustalenia ostatecznych MRL w ślad za uprzednimi tymczasowymi MRL dla nowej substancji.

Cztery opinie pozytywne dotyczyły rozszerzenia istniejących MRL na inne gatunki.

Wszystkie wnioski o nowe MRL i o rozszerzenie lub zmianę istniejących MRL rozpatrzono w przepisowym okresie 120 dni.

3.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

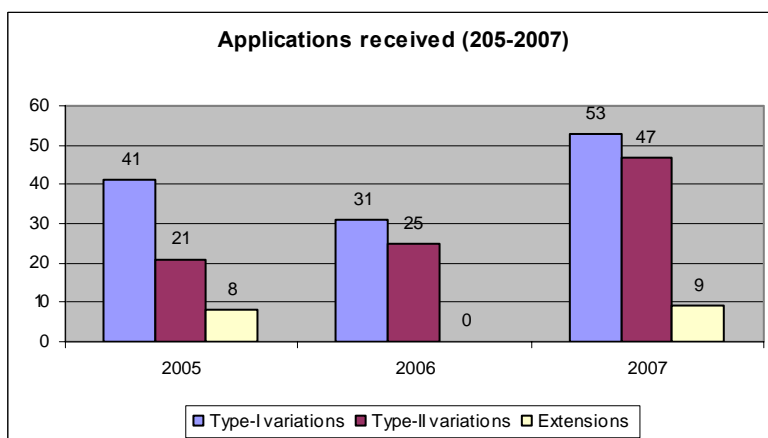
Rośnie liczba wniosków o zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu

Ogólna liczba wniosków o zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, otrzymanych w 2007 r., była znacznie wyższa niż w 2006 r., częściowo z powodu występującej na rynku większej liczby leków dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej.

Ogółem wpłynęły 53 wnioski o zmiany typu I, dotyczące 29 zmian typu IA i 24 zmian typu IB. 47 wniosków dotyczyło również bardziej złożonych zmian typu II. Trzydzieści z nich odnosiło się do produktów farmaceutycznych, a 34 do produktów immunologicznych.

Wpłynęło 9 wniosków o poszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Pięć z nich dotyczyło produktów farmaceutycznych, a 4 produktów immunologicznych.

Wszystkie wnioski w sprawie zmian zostały ocenione w regulaminowych terminach.



3.5 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w sektorze weterynaryjnym w UE nadal ulega zmianom, które wynikają z wprowadzenia w 2004 r. skorygowanych przepisów dotyczących produktów

farmaceutycznych. Elektroniczna wewnętrzna wymiana informacji związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprawia się, rośnie też aktywność w zakresie czynnej obserwacji, harmonizacji i zarządzania ryzykiem.

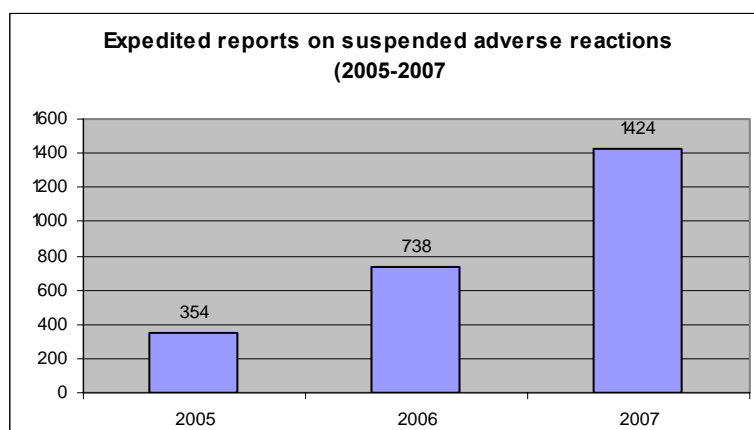
Znaczny rozwój szybkiego przekazywania informacji o podejrzeniu wystąpienia działań niepożądanych leków

Liczba otrzymanych zgłoszeń była prawie dwukrotnie wyższa niż w roku 2006. Panuje przekonanie, że jest to wynikiem – obok innych czynników – działań Agencji popularyzujących szybkie zgłaszanie takich przypadków.

W 2007 r. w odniesieniu do leków weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu w trybie procedury scentralizowanej nadesłano w regulaminowym 15-dniowym terminie ogółem 1 424 były to szybkie i spontaniczne zgłoszenia o podejrzanym działaniu niepożądanych.

Z 1 424 otrzymanych zgłoszeń 1 212 dotyczyło podejrzanym działaniu niepożądanych u zwierząt, a 213 – działaniu u ludzi w wyniku ekspozycji na weterynaryjny produkt leczniczy.

Sto trzydzieści trzy otrzymane zgłoszenia dotyczyły zwierząt hodowlanych (głównie bydła, świń i koni); leczono 17 459 zwierząt i u 4 428 spośród nich wystąpiły podejrzenia niepożądanych działań leków.



Okresowe uaktualniane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa

W 2007 r. wpłynęło osiemdziesiąt jeden okresowych uaktualnianych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa leków dopuszczonych do obrotu w trybie procedury scentralizowanej.

Po dokonaniu przeglądu tych sprawozdań CVMP zalecił w 6 przypadkach przedłożenie zmian w stosunku do odnośnych leków, głównie w zakresie dodania do informacji o produkcie nowych danych o działaniach niepożądanych.

3.6 Rozstrzygnięcia arbitrażowe oraz przekazywanie spraw w ramach Wspólnoty

Postępowania wszczęte w 2007 r.

Łącznie wszczęto 6 procedur przekazywania spraw odnoszących się do leków weterynaryjnych, z czego jedna dotyczyła kwestii bezpieczeństwa leków istniejących.

Trzy sprawy przekazano na podstawie art. 33, a pozostałe trzy – na podstawie art. 35 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedury przekazywania spraw zakończone w 2007 r.

CVMP zakończył ocenę i przyjął opinię w ramach 3 procedur przekazywania spraw wszczętych w 2007 r. i w ramach siedmiu tego rodzaju procedur rozpoczętych w 2006 r.

Wszystkie przekazane sprawy rozpatrzono w regulaminowym terminie.

4 KONTROLE

4.1 Kontrole dotyczące dobrej praktyki produkcyjnej (GMP), dobrej praktyki klinicznej (GCP), dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

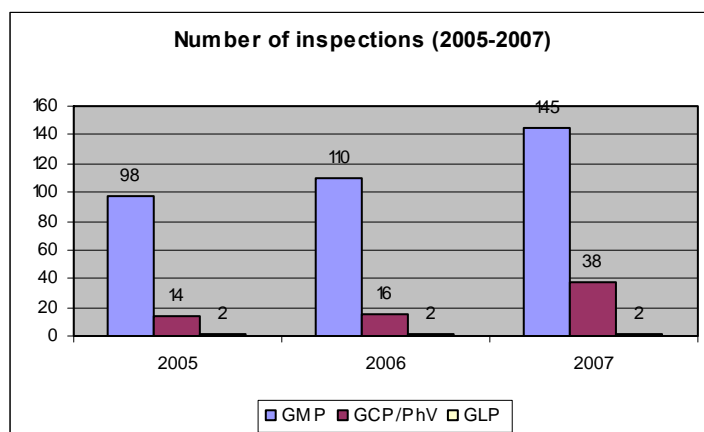
Zwiększona liczba kontroli

Liczba kontroli dotyczących dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) – łącznie z kontrolami w kontekście głównych zbiorów danych dotyczących osocza (PMF) – uległa zwiększeniu o 32% w porównaniu z 2006 r. (110). Odzwierciedla to rosnącą liczbę leków dopuszczonych do obrotu wymagających ponownej kontroli, rosnącą liczbę zmian i część nieprzewidzianych kontroli PMF.

W 2007 r. liczba kontroli dotyczących dobrej praktyki klinicznej (GCP) oraz przeprowadzanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii była ponad dwukrotnie wyższa niż w 2006 r. Oznacza to wzrost liczby wystąpień o kontrole rutynowe, zgodnie z przyjętą w 2006 r. polityką w zakresie kontroli GCP, jak również położenie większego nacisku na kontrole w krajach w niewielkim stopniu stosujących doświadczenia europejskie.

Przeprowadzono dwie (niekliniczne) kontrole dotyczące dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP).

Wszystkie kontrole zmieściły się w ustawowych terminach.



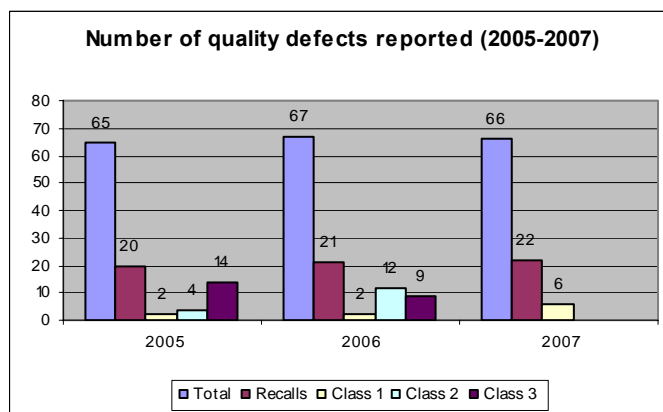
Wady produktów i odstępstwa

Udało się uzgodnić sześćdziesiąt sześć wad jakości, co w 22 przypadkach doprowadziło do złożenia odwołań.

Z tego sześć odwołań należało do kategorii I, podczas gdy w całym 2006 r. były 2 tego rodzaju odwołania.

Jedno z odwołań kategorii I (Viracept) doprowadziło do wzmożenia działań uzupełniających, których celem było zapobieżenie ponownemu pojawieniu się podobnych problemów (krytyczne zaniechanie w zakresie GMP prowadzące do wysokiego poziomu zanieczyszczenia domieszkami genotoksycznymi) w przypadku leków podobnych (mesylat i pokrewne substancje czynne) w UE, bez względu na to, czy są dopuszczone do obrotu w trybie procedury scentralizowanej, czy też na zasadzie wzajemnego uznawania, w trybie procedury zdecentralizowanej lub krajowej.

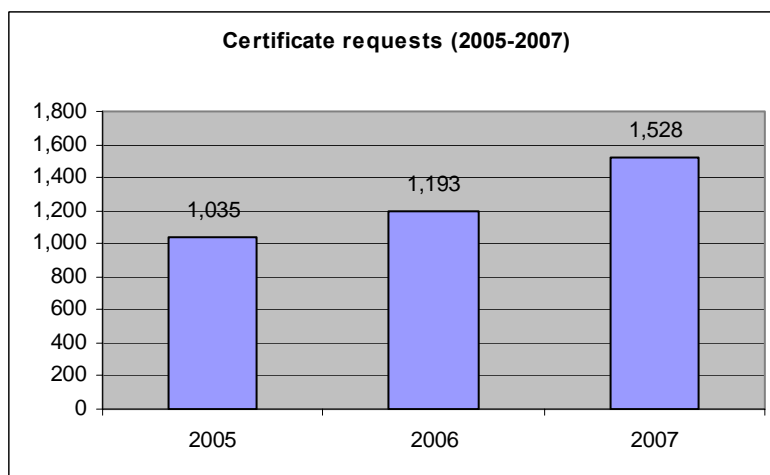
Cztery z 6 odwołań kategorii I dotyczyły podrobionych leków dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej.



4.2 Certyfikaty produktów leczniczych

Liczba wniosków o przyznanie certyfikatów wzrosła o 28% w porównaniu z 2006 r., podczas gdy przewidywano wzrost o 16%.

Nastąpił również wzrost liczby certyfikatów w ramach współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia i certyfikatów dla MŚP.

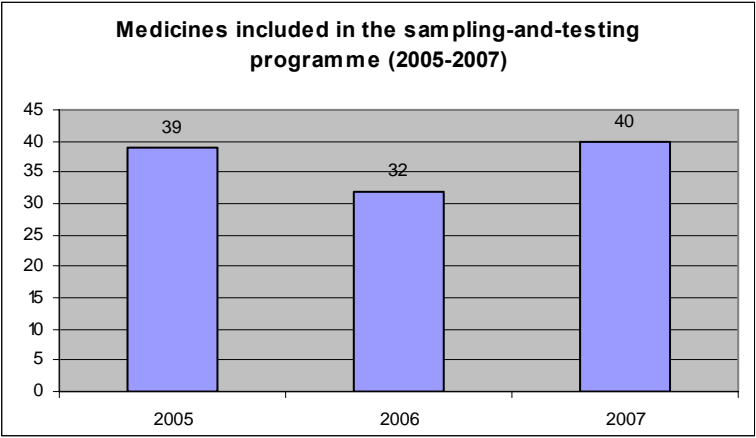


4.3 Pobieranie prób i wykonywanie testów

W 2007 r. EMEA, Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Ochrony Zdrowia oraz organy krajowe kontynuowały ścisłą współpracę w ramach programu pobierania prób i wykonywania testów, mając na uwadze zapewnienie skutecznego i ciągłego nadzoru nad jakością leków po ich dopuszczeniu do obrotu.

W ramach programu na 2007 r. zbadano czterdzieści leków.

Odpowiednie grupy robocze/grupy ds. leków stosowanych u ludzi omówiły nowe podejście do doboru leków oparte na analizie ryzyka oraz uzgodniły parametry testowania. Dopracowania wymagają specjalne kryteria dotyczące leków weterynaryjnych.



5 STRATEGIA UE W ZAKRESIE TELEMATYKI

Rok 2007 był piątym rokiem wdrażania projektów telematycznych UE przez Agencję.

Na początku 2007 r. funkcjonowała większość systemów telematycznych UE. Ich rozwój postępuje zgodnie ze zgłaszanymi wymaganiami.

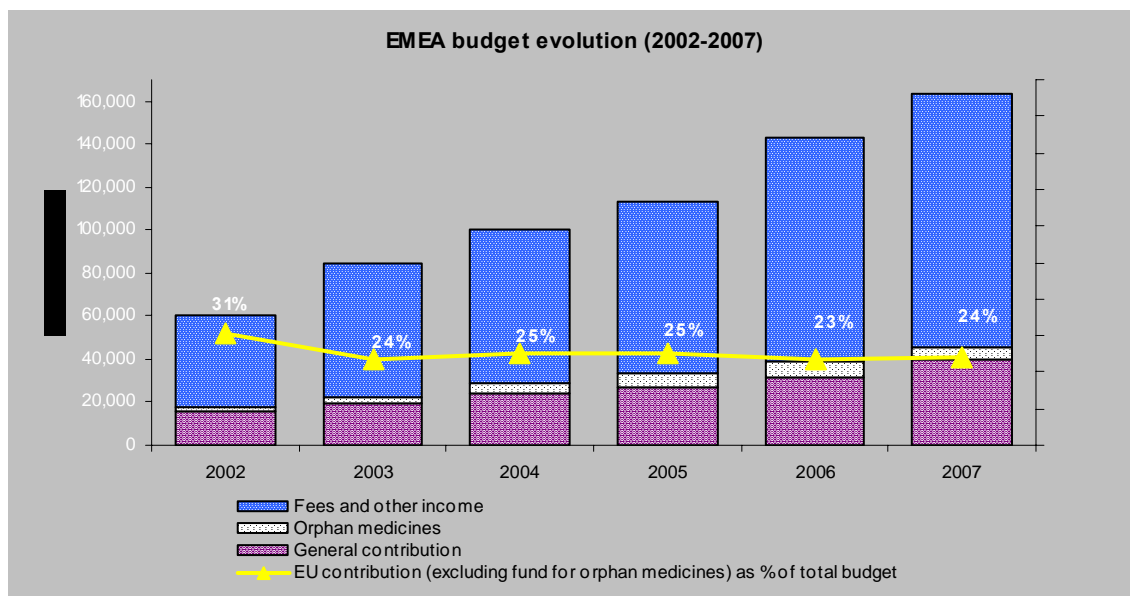
System or process (Status in 2006)	2007 milestones
EudraNet <i>(In production)</i>	High performance of EudraNet was achieved both in terms of system availability and quality of management, development and operation of EudraNet applications (EudraNet II, EudraLink, ECD, Experts Database, etc.). Inspections agencies that are not part of the national medicines agencies were added into the EudraNet. Further, advanced network-management and performance services were implemented.
EudraPharm <i>(In production)</i>	EudraPharm was updated in 2007. The new features include advanced search for product information in a number of EU languages (being tested), a new sitemap offering improved navigation, and the inclusion of maximum residue limit (MRL) information for veterinary medicines.
EudraVigilance <i>(In production)</i>	The EudraVigilance DataWarehouse and Analysis System (EVDAS) was rolled out to the national competent authorities on 6 July 2007. It is designed to support signal-detection and the assessment of adverse-drug-reaction reports. Quantitative signal-detection methodologies were included in EVDAS and new functionality facilitating the review of signals was added to EudraVigilance.
Eudra DataWarehouse <i>(In pre-production)</i>	Development of the Eudra DataWarehouse was ongoing. However, work on the interim DataWarehouse solution for EudraVigilance Human had severe impact on work in this area. A first version for use by national competent authorities was released in September 2007.
EudraCT <i>(In production)</i>	In addition to preliminary specification work for the next major upgrade, technical upgrades were implemented on the system.
EudraCT Paediatrics Database <i>(At inception)</i>	Work on this has barely started, as guidelines fundamental to the determination of the scope and functionality of the proposed system are not yet available in final form.
EudraGMP <i>(In production)</i>	The first version of EudraGMP was launched in April 2007, and version 1.1 was released into production in December 2007.
European Review System <i>(Installation)</i>	The roll-out across the NCAs has resulted in the majority of NCAs having an installation or having opted for a different tool. Work remained to be done in respect of a small number of NCAs.
PIM (Product Information Management) <i>(In pilot production)</i>	Pilot activities were undertaken in respect of both new and post-authorisation applications. A decision was taken to extend the pilot phase into 2008.
EU Telematics Controlled Terms <i>(In pilot production)</i>	Definition and implementation of EU Telematics controlled terms continued. The first pilot was released in September.

6 BUDŻET I PERSONEL EMEA

W 2007 r. budżet Agencji wynosił ogółem 163 113 000 euro – wzrost o około 20% w porównaniu z 2006 r.

Sześćdziesiąt siedem procent przychodów Agencji pochodziło z opłat.

Agencja wypłaciła kwotę 53,6 miliona euro na rzecz właściwych organów krajowych za świadczone usługi w zakresie oceny leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych.



EMEA zatrudniała 441 pracowników oraz dodatkowo 124 oddelegowanych ekspertów krajowych i pracowników kontraktowych.

Przeprowadzono dwadzieścia dziewięć wewnętrznych i zewnętrznych postępowań rekrutacyjnych.

EMEA nadal inwestowała w zawodowy rozwój swojego personelu. Liczba dni szkoleniowych wykorzystanych przez pracowników EMEA była prawie o 30% wyższa niż w roku poprzednim, wynosząc łącznie 4 166 dni.

Percentages of EMEA staff nationalities (2007)

