



Hoogtepunten van 2008

Samenvatting van het jaarverslag van het Europees Geneesmiddelenbureau voor 2008

Inhoud

Inhoud	1
Het jaar in het kort	2
Belangrijkste werkzaamheden in 2008	3
Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik	3
Beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.....	10
Monitoring van de veiligheid van geneesmiddelen	12
Ondersteuning van innovatie en de beschikbaarheid van geneesmiddelen	14
Versterking van de samenwerking met Europese en andere internationale partners	16
Interactie met patiënten, consumenten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg	17
Bevordering van transparantie, communicatie en informatievoorziening	18
Ontvangsten en personele bezetting	19

Een volledig jaarverslag van de werkzaamheden in 2008 is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:

<http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

Het jaar in het kort

Het jaar 2008 was voor het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) meer een jaar van consolidatie en gestage vooruitgang dan van grote sprongen voorwaarts.

Afgezet tegen een achtergrond van een zich voortzettende globalisering van de farmaceutische sector, meer snelle vooruitgangen in de medische wetenschap en het niet aflatende tempo inzake regelgeving betreffende het geneesmiddelenennetwerk van de Europese Unie (EU), was het voor het Geneesmiddelenbureau bij lange na geen 'saai' jaar.

Aangezien farmaceutische ontwikkeling en klinische onderzoeken van geneesmiddelen zich in toenemende mate buiten de traditionele sferen van Europa en Noord-Amerika afspelen, worden de toezichthouders zich steeds meer bewust van de noodzaak van internationale samenwerking om ervoor te zorgen dat voor de ontwikkeling en het testen van geneesmiddelen in alle delen van de wereld veilige en ethische praktijken worden toegepast. In 2008 intensiverde het Geneesmiddelenbureau zijn samenwerking met internationale partners om zijn bijdrage aan mondiale inspanningen voor veiligere en betere geneesmiddelen over de hele wereld te garanderen.

Dichter bij huis continueerde het Geneesmiddelenbureau de samenwerking met zijn institutionele partners bij de EU en de nationale regelgevende instanties van de lidstaten om innovatie in de farmaceutische sector, versterking van de veiligheidsmonitoring van geneesmiddelen, uitwisseling van deskundigheid op het gebied van zeer uiteenlopende zaken te stimuleren en nauwe relaties aan te gaan om het best mogelijke regelgevingstelsel voor Europa op te bouwen.

In termen van de kernactiviteiten op het gebied van geneesmiddelenbeoordeling door het Geneesmiddelenbureau was 2008 een zeer productief jaar. Het aantal positieve adviezen dat werd uitgebracht inzake aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, was hoger dan ooit. Hierdoor komen er voor de Europese burgers 66 nieuwe geneesmiddelen beschikbaar — waaronder middelen voor de preventie of behandeling van ernstige en invaliderende aandoeningen als botkanker bij kinderen, aandoeningen van het immuunsysteem, hiv en reumatoïde artritis.

Ook het beoordelen van geneesmiddelen voor kinderen en voor zeldzame ziekten, kruidengeneesmiddelen en diergeneesmiddelen was in 2008 een intensief proces, terwijl de hoeveelheid werk met betrekking tot het verstrekken van wetenschappelijk advies, het opstellen van conceptrichtsnoeren, de behandeling van wijzigingsaanvragen en het uitvoeren van activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking over het geheel genomen redelijk hoog was.

Het Geneesmiddelenbureau stak in de loop van het jaar veel energie in het voorbereiden van de inwerkingtreding van de nieuwe regelgeving voor geavanceerde therapieën van de EU — een wetgeving die de regelgevingprocedures met betrekking tot geneesmiddelen op het grensvlak van de medische wetenschap enorm zal versterken.

De volgende paar pagina's vermelden in het kort de hoogtepunten van de werkzaamheden van het Geneesmiddelenbureau binnen elk van zijn voornaamste werkterreinen voor het jaar, samen met de belangrijkste cijfers ter illustratie van het volume en de ontwikkeling van zijn wetenschappelijke en regelgevende kernprocedures.

Belangrijkste werkzaamheden in 2008

Deze paragraaf geeft een overzicht van de belangrijkste werkzaamheden van het Europees Geneesmiddelenbureau in 2008, gerangschikt volgens de prioriteiten die het Geneesmiddelenbureau voor zichzelf in het werkprogramma voor 2008 had opgesteld.

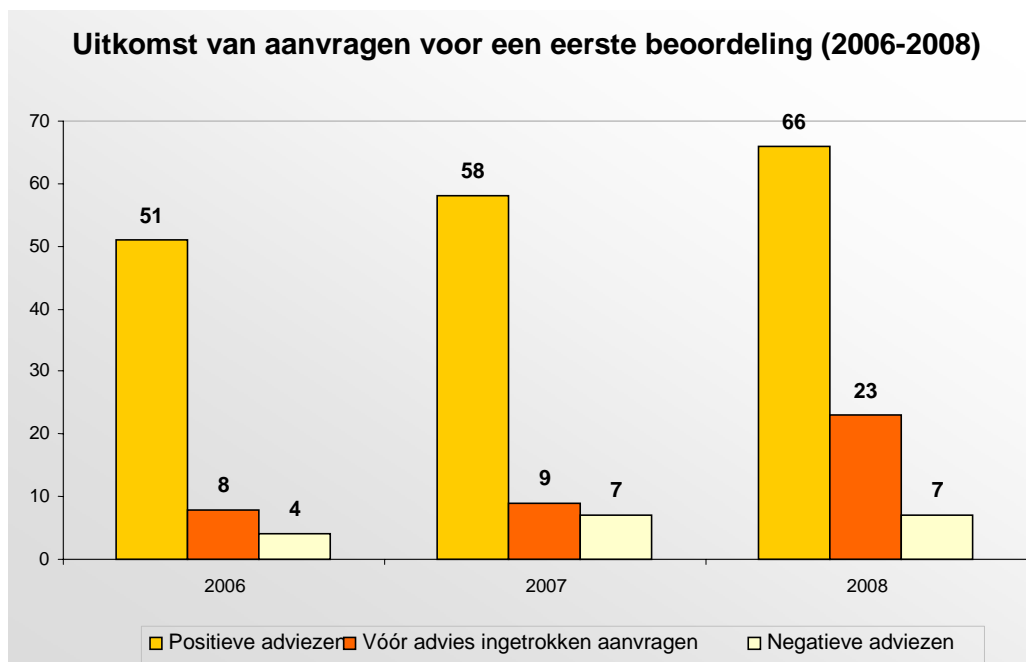
Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Recordaantal positieve adviezen uitgebracht voor nieuwe geneesmiddelen voor menselijk gebruik

In 2008 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau 66 positieve adviezen uitgebracht¹ — het hoogste aantal dat ooit in een jaar is goedgekeurd — na afronding van de procedures voor een eerste beoordeling² voor nieuwe geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De meeste positieve adviezen die door het CHMP in 2008 werden uitgebracht, hadden betrekking op geneesmiddelen tegen kanker, gevolgd door middelen tegen infecties en geneesmiddelen voor de behandeling van neurologische aandoeningen en aandoeningen van het centrale zenuwstelsel.

Ook werd 1 positief advies uitgebracht voor verlening van een voorwaardelijke handelsvergunning (een vergunning voor 1 jaar, jaarlijks te vernieuwen, op voorwaarde dat wordt voldaan aan bepaalde specifieke verplichtingen), terwijl er voor 7 aanvragen een negatief advies werd uitgebracht. 23 aanvragen werden door de aanvragers ingetrokken voordat de beoordelingsprocedure was afgerond.



¹ Het CHMP brengt adviezen uit na een strenge beoordeling van de wetenschappelijke gegevens die door farmaceutische bedrijven worden overgelegd ter ondersteuning van hun aanvragen voor goedkeuring van hun geneesmiddelen. Het Comité beoordeelt de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betreffende geneesmiddel en brengt een positief advies uit als het ervan overtuigd is dat de overgelegde gegevens aantonen dat de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen eventuele risico's waarmee het gebruik ervan gepaard gaat. Een advies van het CHMP is een aanbeveling voor de Europese Commissie of deze wel of niet een handelsvergunning binnen de gemeenschap moet afgeven, waardoor het betreffende geneesmiddel in alle 30 landen binnen de Europese Economische Ruimte (de 27 lidstaten van de Europese Unie, plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen) op de markt mag worden gebracht.

² Procedures voor een eerste beoordeling hebben betrekking op aanvragen voor nieuwe geneesmiddelen die nog niet eerder in de Europese Unie zijn goedgekeurd.

Voordelen voor de volksgezondheid van geneesmiddelen waarvoor in 2008 goedkeuring is aanbevolen

Van de 66 geneesmiddelen waarvoor het CHMP in 2008 een positief advies uitbracht, zijn de middelen die van bijzonder belang zijn onder meer:

- het eerste geneesmiddel voor toepassing als onderhoudsbehandeling bij volwassenen met acute myeloïde leukemie (een vorm van kanker die de witte bloedcellen aantast), in combinatie met interleukine-2 (een geneesmiddel tegen kanker). Het kan worden gebruikt tijdens de eerste remissie (een periode zonder verschijnselen van de ziekte na de eerste behandelkuur) van de patiënt.
- een geneesmiddel voor de behandeling van hooggradig, niet-gemetastaseerd osteosarcoom (een zeldzame vorm van botkanker) bij kinderen, adolescenten en jongvolwassenen. Het kan worden gebruikt met andere geneesmiddelen tegen kanker nadat de kanker door middel van chirurgie is weggenomen.
- een geneesmiddel voor toepassing bij volwassenen met chronische immuun trombocytopenische purpura, een zeldzame ziekte waarbij het afweersysteem van de patiënt de bloedplaatjes vernietigt die het bloed helpen te stollen in geval van een bloeding.
- een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen die geen beenmergtransplantatie kunnen ondergaan en lijden aan myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij het beenmerg te weinig bloedcellen aanmaakt).
- een geneesmiddel voor de behandeling van hyperfenylalaninemie (hoge spiegels fenylalanine in het bloed) bij patiënten met de genetische aandoeningen fenylketonurie of tetrahydrobiopterinedeficiëntie.
- een nieuwe verbinding in een bestaande klasse antiretrovirale geneesmiddelen die kan worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen geïnfecteerd met hiv-1 (het virus dat aids veroorzaakt) bij wie behandeling met andere geneesmiddelen in dezelfde klasse niet is aangeslagen.
- een antireumatische biologische stof (interleukine-6-receptorantagonist) die kan worden gebruikt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (een immuunziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt). Het is bedoeld voor toepassing bij patiënten die niet goed reageren op conventionele behandelingen voor artritis of deze niet verdragen.
- het eerste vaccin voor volwassenen tegen Japanse encefalitis, een ziekte die door muggen wordt overgedragen en die ontsteking van de hersenen veroorzaakt en kan leiden tot chronische invaliditeit of overlijden.
- twee nieuwe 'mock-up'-vaccins die kunnen worden aangepast voor toepassing bij een influenzapandemie. Deze modelvaccins zijn zelf niet voor productie bedoeld, maar kunnen worden gebruikt om de goedkeuringsprocedure voor 'echte' vaccins sterk te bespoedigen zodra de stam van het virus dat de pandemie veroorzaakt, is geïdentificeerd.
- het eerste prepandemische vaccin voor toepassing bij volwassenen tegen het H5N1-subtype van het influenza-A-virus, dan bij de mens vogelgriep kan veroorzaken.
- twee geneesmiddelen die worden gebruikt voor preventie van de vorming van veneuze tromboembolieën (ontstaan van bloedstolsels in de aderen), die oraal kunnen worden toegediend en dus een alternatief vormen voor conventionele behandeling door middel van injectie.

Aantal aanvragen voor een eerste beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik met 14 % gestegen

Aanvragen voor een eerste beoordeling hebben betrekking op nieuwe geneesmiddelen die in welke vorm dan ook nog niet eerder in de Europese Unie zijn goedgekeurd.

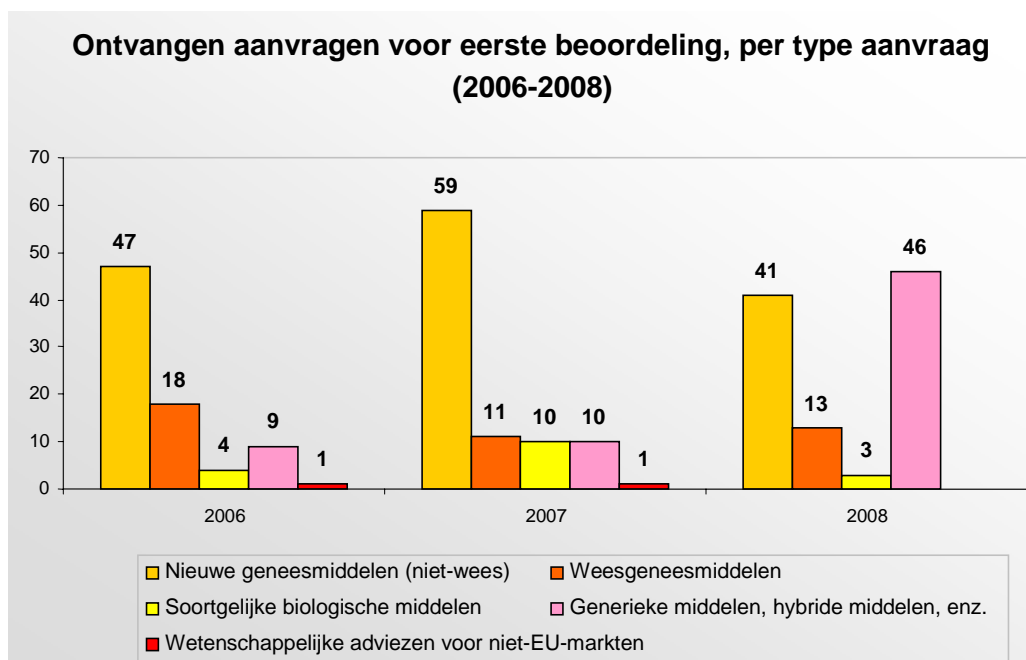
Het aantal aanvragen voor een eerste beoordeling van nieuwe geneesmiddelen voor toepassing bij de mens dat in 2008 bij het Geneesmiddelenbureau werd ingediend, bedroeg 103 — een stijging van 14 % ten opzichte van het in 2007 ontvangen aantal.

Het CHMP zal deze aanvragen binnen 210 dagen behandelen, zoals vastgelegd in EU-wetgeving, en voor elk geval een advies uitbrengen om al dan niet een handelsvergunning te verlenen.

Van de 103 in 2008 ontvangen aanvragen:

- hadden er 73 betrekking op geneesmiddelen met een nieuwe werkzame stof, d.w.z. een chemische of biologische verbinding die nog niet eerder in een goedgekeurd geneesmiddel was gebruikt;
- hadden er 13 betrekking op 'weesgeneesmiddelen', d.w.z. middelen bedoeld voor toepassing bij de diagnosestelling, preventie of behandeling van zeldzame en sterk invaliderende ziekten of aandoeningen;
- waren er 46 voor generieke of hybride geneesmiddelen, d.w.z. geneesmiddelen waarvan de werkzame stof in wezen dezelfde is als die van een eerder goedgekeurd geneesmiddel;
- waren er 3 voor 'soortgelijke biologische geneesmiddelen', d.w.z. geneesmiddelen waarvan de werkzame stof wordt geproduceerd door, of afkomstig is, van een levend organisme, en gelijk is aan die van een eerder goedgekeurd geneesmiddel.

Aanvragen voor geneesmiddelen voor toepassing tegen vormen van kanker, infectieziekten, stofwisselingsziekten of ziekten van het spijsverteringskanaal waren in verhouding sterker vertegenwoordigd dan die voor geneesmiddelen voor een andere therapeutische toepassing.



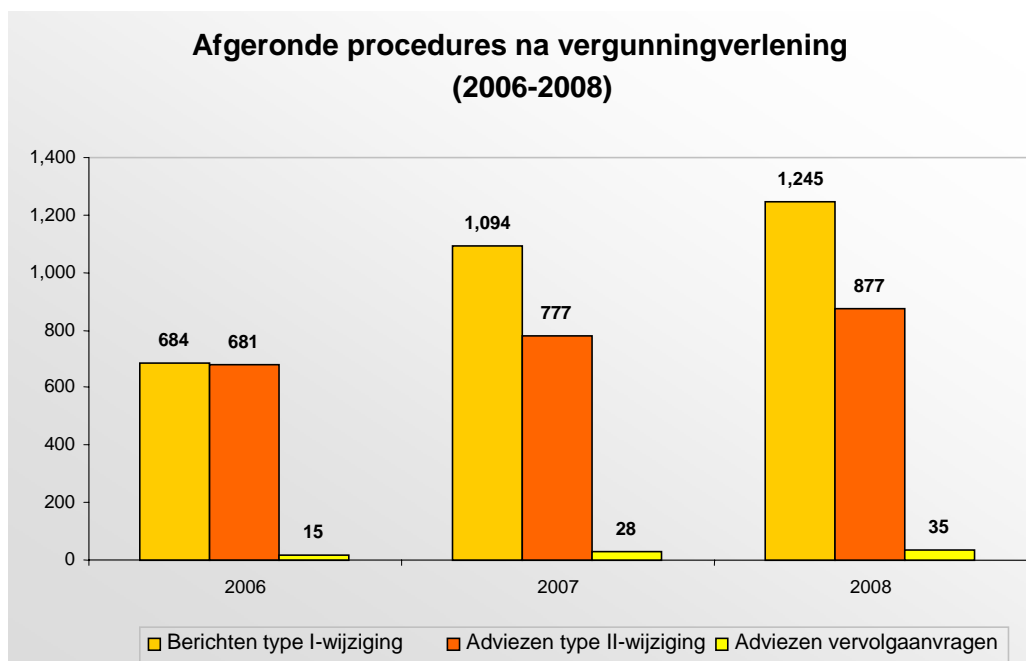
Aantal afgeronde procedures na vergunningverlening voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met 13 % gestegen

'Procedures na vergunningverlening' hebben betrekking op de verwerking van aanvragen ontvangen van vergunninghouders die veranderingen willen aanbrengen in hun goedgekeurde geneesmiddelen, of die hiertoe verplicht zijn (bijvoorbeeld om nieuwe waarschuwingen inzake de veiligheid in de voorschriftinformatie op te nemen).

Voor geringe veranderingen hoeft slechts een bericht naar het Geneesmiddelenbureau te worden gezonden voor validatie. Voor grote veranderingen is de vergunninghouder doorgaans verplicht nieuwe gegevens te overleggen voor beoordeling door het CHMP en het uitbrengen van een advies betreffende de aanvaardbaarheid van de voorgestelde verandering.

In 2008 bedroeg het aantal afgeronde procedures na vergunningverlening 2 157, ofwel ca. 13 % meer dan in het voorgaande jaar. Hiervan:

- waren er 31 type II-wijzigingsprocedures die resulteerden in positieve adviezen van het CHMP inzake de uitbreiding van een indicatie van goedgekeurde geneesmiddelen; dit verschaft artsen meer mogelijkheden bij het voorschrijven van deze geneesmiddelen aan patiënten, wat voordelen oplevert voor patiënten doordat hierdoor het aantal voor hen beschikbare behandelmogelijkheden toeneemt;
- waren er meer dan 100 type II-wijzigingsprocedures die leidden tot nieuwe informatie, waaronder waarschuwingen of voorzorgen inzake de veiligheid, voor toevoeging aan de voorschriftinformatie voor goedgekeurde geneesmiddelen, wat bijdraagt tot verlaging van het risico van verkeerd gebruik of ongewenste bijwerkingen in samenhang met het gebruik van deze geneesmiddelen;
- resulteerde 1 procedure in het allereerste positieve advies van het CHMP inzake verandering van de classificatie van een goedgekeurd geneesmiddel van 'receptplichtig' in 'niet-receptplichtig'; het betreffende geneesmiddel was een geneesmiddel tegen obesitas.



Verklaring van categorieën na vergunningverlening:

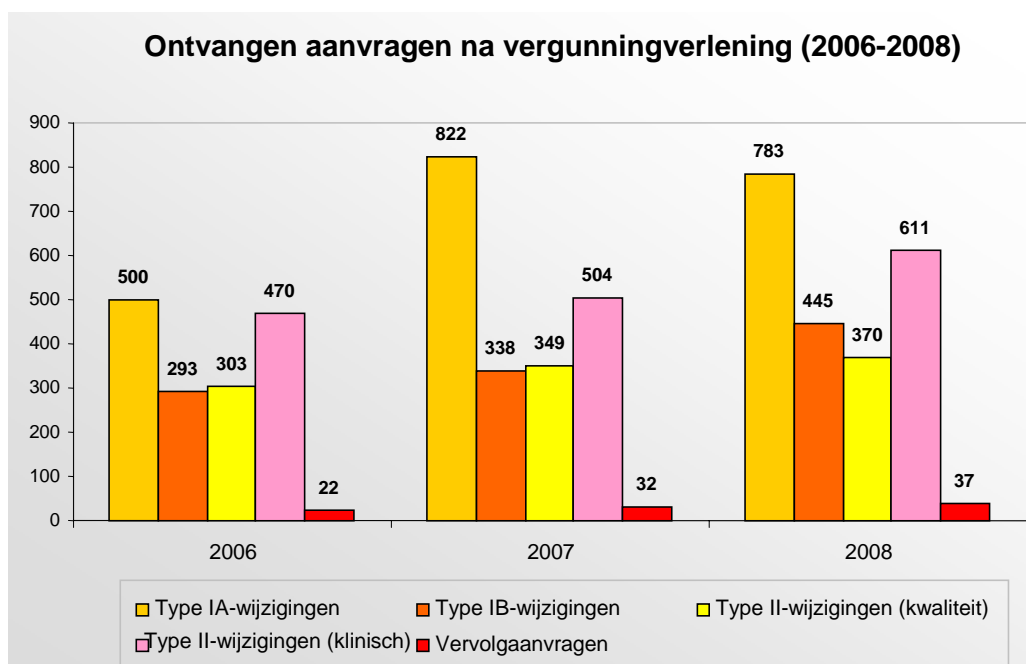
- Type I-wijzigingen hebben betrekking op geringe veranderingen in de handelsvergunning voor een geneesmiddel, zoals een wijziging in de naam van het geneesmiddel, een aanpassing van de naam of het adres van de vergunninghouder of de fabrikant, geringe veranderingen in de bestanddelen

van het geneesmiddel of hun productieprocessen, of geringe aanpassingen in de verpakkingsmaterialen.

- Type II-wijzigingen hebben betrekking op grote veranderingen in de handelsvergunning van een geneesmiddel, zoals een aanpassing van de indicatie van het geneesmiddel (het type ziekte of aandoening waarvoor het kan worden gebruikt), of een aanzienlijke verandering in de verpakking of de bij het geneesmiddel bijgevoegde informatie.
- Vervolgaanvragen hebben betrekking op veranderingen in de werkzame stof(fen), sterkte, farmaceutische vorm (bijv. poeder, zalf of tablet) of wijze van toediening (bijv. oraal, intraveneus of subcutaan) van een goedgekeurd geneesmiddel.

Aantal procedures na vergunningverlening in gang gezet voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met 10 % gestegen

Er werden in 2008 in totaal 2 246 aanvragen met betrekking tot activiteiten na vergunningverlening betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ontvangen — een toename van 10 % ten opzichte van het aantal in het voorgaande jaar. Net als in voorgaande jaren betreft het in de meeste gevallen (55 %) vergunninghouders die het Geneesmiddelenbureau informeren over geringe veranderingen in hun goedgekeurde geneesmiddelen.



Toezicht op de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen

Bedrijven die een aanvraag voor een handelsvergunning willen indienen voor een geneesmiddel dat ze ontwikkelen voor toepassing bij kinderen of adolescenten, moeten eerst een pediatriesch onderzoeksplan (Paediatric Investigation Plan - PIP) indienen. Hierin worden de onderzoeken uiteengezet die ze willen uitvoeren om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid aan te tonen van hun geneesmiddel wanneer dit bij deze populaties wordt gebruikt. Als hun geneesmiddel daarentegen niet bedoeld is voor pediatriesch gebruik, moeten ze een vrijstelling aanvragen van de verplichting een PIP in te dienen.

Houders van handelsvergunningen voor geneesmiddelen die al voor gebruik bij volwassenen zijn goedgekeurd, kunnen een aanvraag indienen voor een handelsvergunning voor pediatrische toepassing (Paediatric-Use Marketing Authorisation - PUMA) als ze willen dat hun geneesmiddel wordt goedgekeurd voor toepassing bij kinderen of adolescenten.

Aanvragen voor goedkeuring van PIP's, vrijstellingen en PUMA's worden beoordeeld door het Comité voor kindergeneeskunde van het Geneesmiddelenbureau, dat ook 'compliance checks' uitvoert om te controleren of bedrijven die een handelsvergunning aanvragen, hun geneesmiddel hebben ontwikkeld in overeenstemming met hun goedgekeurde PIP.

In 2008 heeft het Comité voor kindergeneeskunde:

- 271 aanvragen voor PIP's ontvangen;
- 129 positieve en 4 negatieve adviezen inzake PIP-aanvragen uitgebracht en 8 positieve adviezen inzake een wijziging van goedgekeurde PIP's;
- 48 adviezen inzake aanvragen voor productspecifieke vrijstellingen uitgebracht;
- 35 besluiten inzake klassevrijstellingen aangenomen³;
- 5 'compliance checks' uitgevoerd als onderdeel van het validatieproces voor aanvragen van handelsvergunningen;
- 1 positieve aanbeveling gedaan inzake uitbreiding van het gebruik van een geneesmiddel dat was goedgekeurd voor toepassing bij volwassenen tot toepassing bij kinderen, op basis van gegevens afkomstig uit klinisch onderzoek dat was uitgevoerd in overeenstemming met een goedgekeurde PIP.

Beoordeling van aanvragen voor aanwijzing als weesgeneesmiddel

'Weesgeneesmiddelen' zijn bedoeld voor de diagnosestelling, preventie of behandeling van levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoeningen die zich voordoen bij niet meer dan 5 op de 10 000 personen in de Europese Unie. De EU stimuleert farmaceutische bedrijven om dergelijke geneesmiddelen te ontwikkelen, zodat patiënten die aan een zeldzame ziekte lijden een medicamenteuze behandeling van dezelfde kwaliteit kunnen krijgen als andere patiënten.

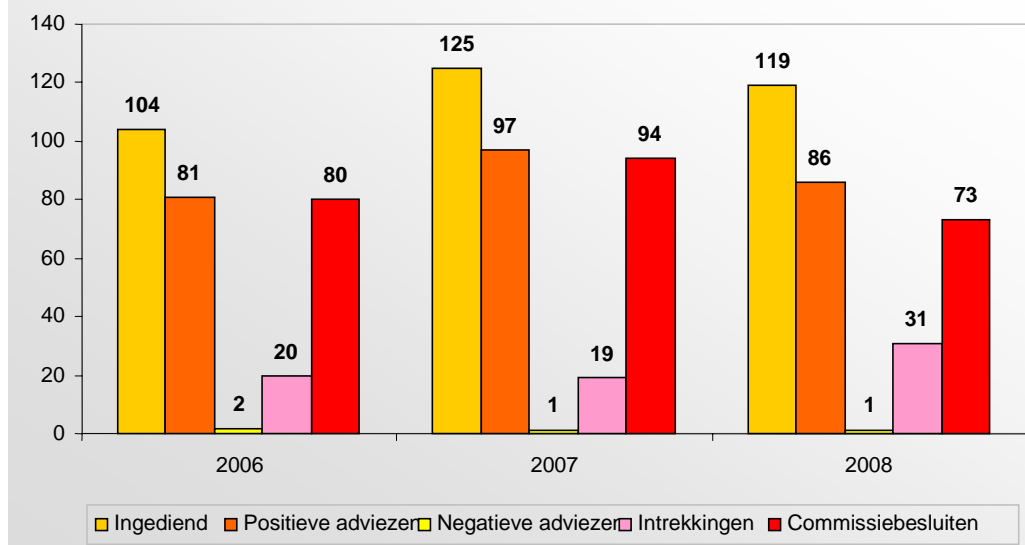
Om voor dergelijke stimulansen in aanmerking te komen, moet het bedrijf eerst bij het Geneesmiddelenbureau een aanvraag indienen, dat – via zijn Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) – beoordeelt of het geneesmiddel wel of niet als weesgeneesmiddel moet worden aangemerkt. Het advies van het COMP wordt doorgestuurd naar de Europese Commissie, die het definitieve besluit inzake aanwijzing als weesgeneesmiddel neemt.

In 2008:

- werden bij het Geneesmiddelenbureau 119 aanvragen voor aanwijzing als weesgeneesmiddel ingediend;
- bracht het COMP 86 positieve adviezen en 1 negatief advies uit;
- werden meer positieve adviezen uitgebracht inzake aanwijzing van geneesmiddelen tegen kanker als weesgeneesmiddelen dan voor andere typen geneesmiddelen;
- had bijna tweederde van de aanwijzingen van weesgeneesmiddelen betrekking op geneesmiddelen voor de behandeling van aandoeningen bij kinderen.

³ Het Comité voor kindergeneeskunde neemt beslissingen inzake bepaalde klassen geneesmiddelen waarvoor geen PIP hoeft te worden vastgesteld, zoals geneesmiddelen bedoeld voor de behandeling van aandoeningen die niet bij kinderen of adolescenten voorkomen (bijv. de ziekte van Parkinson). Aanvragers worden vrijgesteld van de verplichting een productspecifieke vrijstelling aan te vragen als het geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning wordt aangevraagd, tot een van deze klassen behoort.

Procedures inzake aanwijzing weesgeneesmiddel (2006-2008)



Opstelling van wetenschappelijke adviezen inzake kruidengeneesmiddelen

De goedkeuring van kruidengeneesmiddelen (d.w.z. medicinale planten of delen ervan, of medicamenteuze preparaten die deze bevatten) in de Europese Unie vindt doorgaans plaats overeenkomstig de nationale procedures van de afzonderlijke landen.

De rol van het Geneesmiddelenbureau is, bij monde van zijn Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC), het voorbereiden van wetenschappelijke adviezen inzake de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van dergelijke geneesmiddelen, zodat informatie over regelgeving met betrekking tot dergelijke middelen binnen de EU kan worden geharmoniseerd.

In 2008 heeft het HMPC:

- 17 communautaire kruidenmonografieën voor traditionele en geaccepteerde kruidengeneesmiddelen afgerond⁴;
- met het oog op openbare raadpleging 14 communautaire conceptkruidenmonografieën voor traditionele en geaccepteerde kruidengeneesmiddelen vrijgegeven;
- 5 lemmata opgenomen in de 'Communautaire lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen'⁵. Er werd 1 conceptlemma voor openbare raadpleging vrijgegeven.

⁴ Een kruidenmonografie is een verzameling van alle relevante informatie over een kruidengeneesmiddel, inclusief zijn samenstelling, toepassing, voorzorgen ten aanzien van de veiligheid, enz.

⁵ De 'Communautaire lijst...' is een officiële lijst, opgesteld door het HMPC en goedgekeurd door de Europese Commissie, van kruidensubstanties en -preparaten die al voldoende lang medisch worden gebruikt en die daarom bij normaal gebruik niet als schadelijk worden beschouwd.

Beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

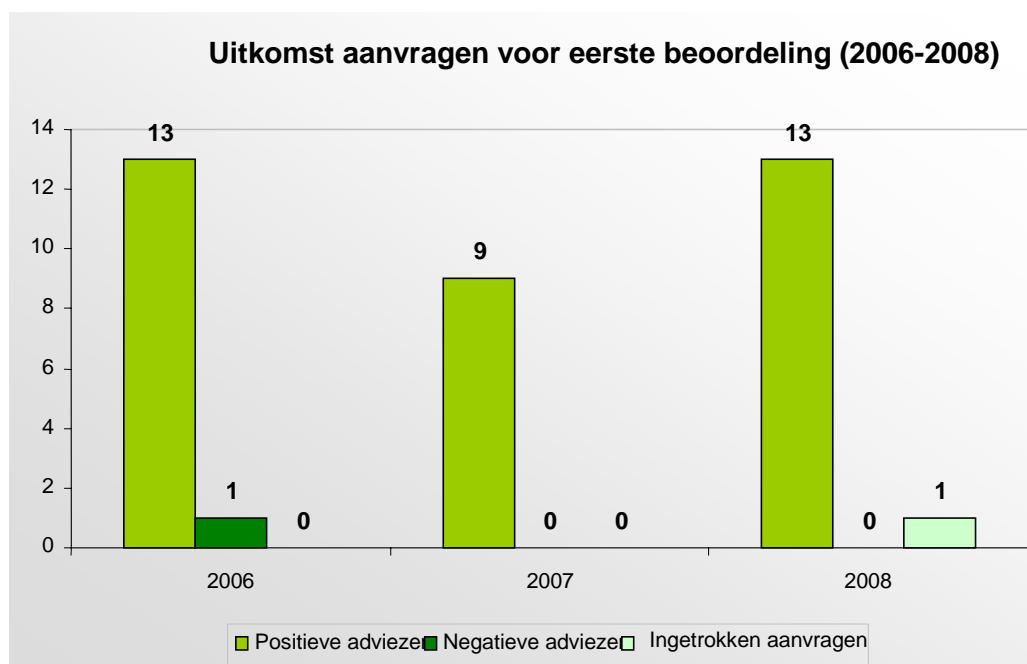
Dertien positieve adviezen uitgebracht voor nieuwe diergeneesmiddelen

Het aantal procedures voor een eerste beoordeling dat in 2008 door het Geneesmiddelenbureau voor diergeneesmiddelen werd afgerond, bedroeg 13.

Alle 13 procedures resulteerden in een positief advies dat werd uitgebracht door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau. Hiervan:

- hadden er 7 betrekking op geneesmiddelen voor de behandeling van uiteenlopende aandoeningen bij honden, waaronder pijn, tumoren en spier- en skeletstelselaandoeningen;
- had er 1 betrekking op een pijnstiller voor gebruik bij honden en katten;
- had er 1 betrekking op een pijnstiller/ontstekingsremmer voor toepassing bij paarden;
- had er 1 betrekking op een geneesmiddel voor de behandeling van luchtwegaandoeningen bij runderen;
- had er 1 betrekking op een vaccin voor preventie van het West-Nijlvirus bij paarden en pony's;
- had er 1 betrekking op een geneesmiddel voor de bestrijding van het porcine circovirus bij varkens;
- had er 1 betrekking op een geneesmiddel voor de behandeling van mastitis bij runderen.

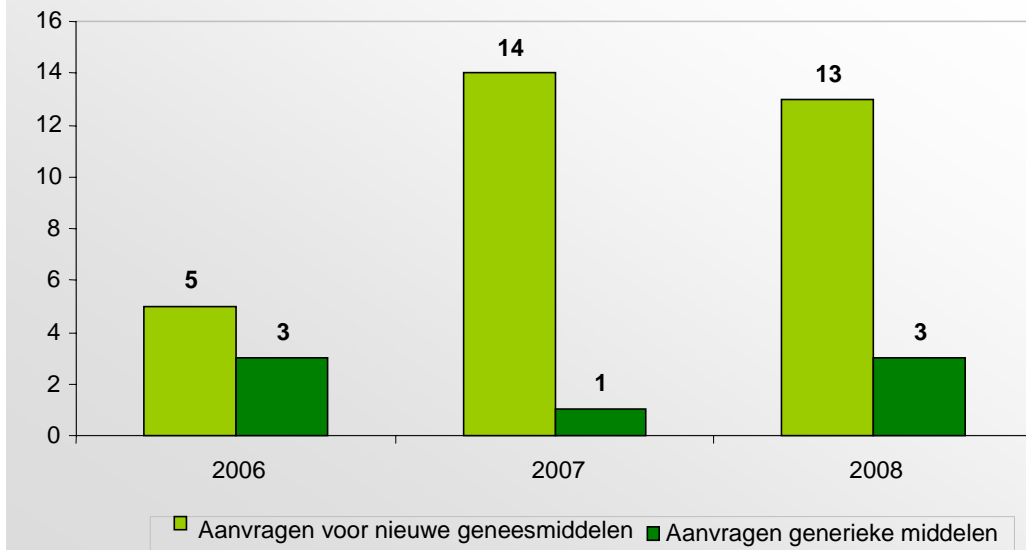
1 aanvraag werd door de aanvrager ingetrokken voordat de beoordelingsprocedure was afgerond.



Het aantal aanvragen voor een eerste beoordeling ontvangen voor diergeneesmiddelen bleef gelijk

Het aantal aanvragen dat het Geneesmiddelenbureau in 2008 voor een eerste beoordeling van nieuwe diergeneesmiddelen ontving, was met 16 aanvragen gelijk aan het aantal in 2007. Drie van de deze aanvragen betroffen generieke versies van eerder goedgekeurde geneesmiddelen.

Ontvangen aanvragen voor eerste beoordeling (2006-2008)

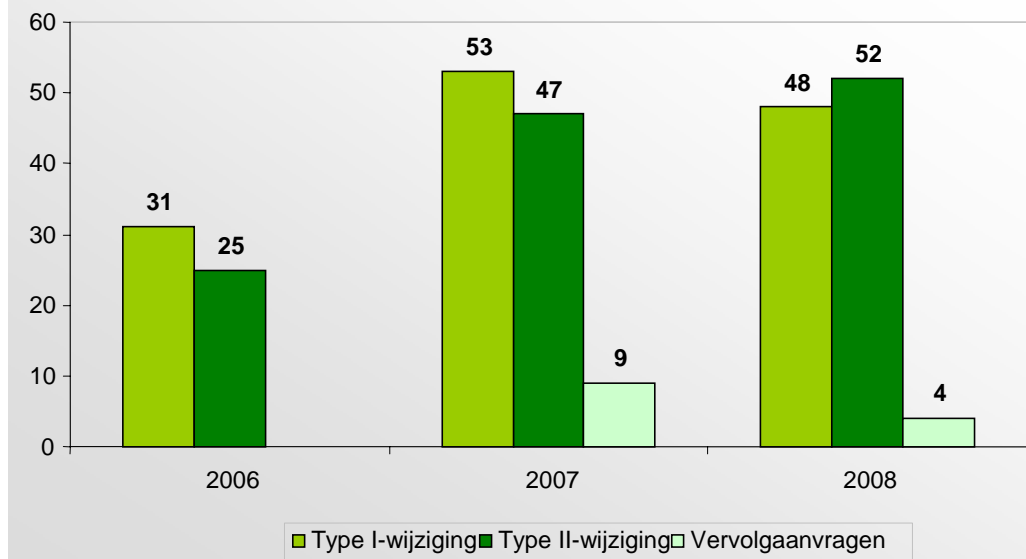


Het aantal procedures na vergunningverlening in gang gezet voor diergeneesmiddelen bleef gelijk

Er werden in 2008 in totaal 104 aanvragen voor beoordeling van diergeneesmiddelen in de fase na vergunningverlening ontvangen — slechts iets minder dan de 109 in 2007 ontvangen aanvragen.

Grofweg de helft van deze aanvragen had betrekking op type I-wijzigingen (geringe veranderingen) en de helft op type II-wijzigingen (grote veranderingen). Vier waren vervolgaanvragen.

Ontvangen aanvragen na vergunningverlening (2006-2008)

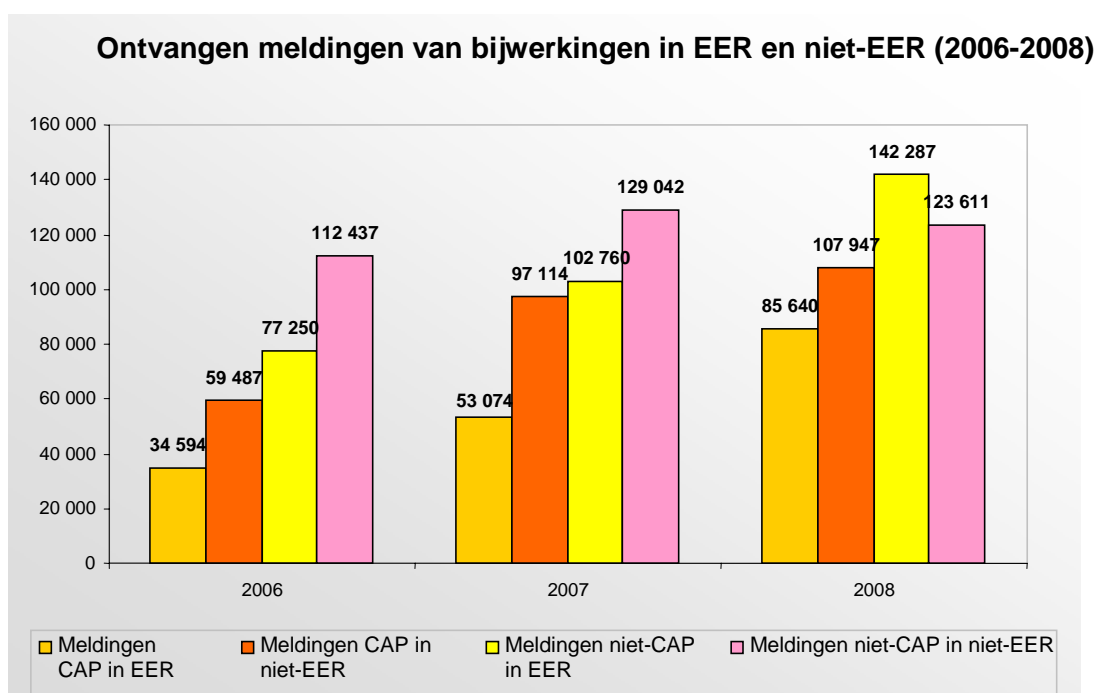


Monitoring van de veiligheid van geneesmiddelen

Melding bij EudraVigilance

In totaal werden in 2008 in EudraVigilance 459 485 meldingen van bijwerkingen (Adverse Drug Reactions - ADR's) gerelateerd aan het gebruik van geneesmiddelen bij de mens ingevoerd. Deze meldingen omvatten alle bijwerkingen (ongewenste neveneffecten) die, binnen de Europese Economische Ruimte (EER)⁶ of elders in de wereld, zijn waargenomen, en betreffen zowel centraal goedgekeurde⁷ als niet-centraal goedgekeurde geneesmiddelen (in de onderstaande grafiek weergegeven als respectievelijk 'CAP en 'niet-CAP').

Het EudraVigilance-meldingssysteem, dat door het Europees Geneesmiddelenbureau wordt beheerd, maakt het mogelijk de veiligheid van goedgekeurde geneesmiddelen voortdurend te monitoren, zodat snel een passende regulerende ingreep, zoals de schorsing van een handelsvergunning, kan worden uitgevoerd indien er sprake is van een risico voor de volksgezondheid.



Melding bij EudraVigilance Veterinary

Er bestaat een vergelijkbaar systeem, EudraVigilance Veterinary geheten, waar bijwerkingen kunnen worden gemeld die zich door het gebruik van goedgekeurde diergeneesmiddelen voordoen.

In totaal werden in 2008 in EudraVigilance Veterinary 1 943 meldingen van bijwerkingen bij dieren geregistreerd, waarvan er 1 712 betrekking hadden op reacties bij huisdieren (971 bij honden en 704 bij katten) en 231 bij voedselproducerende dieren (koeien, varkens, enz.). Nog eens 308 meldingen hadden betrekking op bijwerkingen die zich voordeden bij mensen na blootstelling aan diergeneesmiddelen.

⁶ De Europese Economische Ruimte omvat de 27 lidstaten van de Europese Unie, plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.

⁷ Centraal goedgekeurde geneesmiddelen zijn de middelen die, via door het Europees Geneesmiddelenbureau uitgevoerde procedures, tegelijk in alle EER-landen zijn goedgekeurd terwijl niet-centraal goedgekeurde geneesmiddelen door een of meer EER-landen afzonderlijk zijn goedgekeurd.

Beoordeling van periodieke veiligheidsupdates voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Behalve de monitoring van meldingen van bijwerkingen beoordeelt het Geneesmiddelenbureau ook periodieke veiligheidsupdates die vergunninghouders verplicht moeten indienen voor hun centraal goedgekeurde geneesmiddelen. Deze rapporten omvatten alle bekende veiligheidsgegevens inzake het gebruik van het betreffende geneesmiddel, waaronder informatie die beschikbaar komt door aanvullende onderzoeken die zijn uitgevoerd nadat het geneesmiddel is goedgekeurd.

In 2008 beoordeelde het Geneesmiddelenbureau 391 van dergelijke meldingen over geneesmiddelen voor menselijk gebruik en 91 over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Implementatie van de Europese strategie voor risicobeheer

De Europese strategie voor risicobeheer is een strategie die door het Geneesmiddelenbureau en zijn partners in het Europese regelgevingnetwerk voor geneesmiddelen is ontwikkeld. Het doel hiervan is maatregelen in te stellen die vroege opsporing, beoordeling, minimalisering van en communicatie over risico's met betrekking tot geneesmiddelen gedurende hun levenscyclus mogelijk maken.

Het belangrijkste initiatief dat in 2008 binnen het kader van deze strategie is ondernomen, was de invoering van een systeem voor vroegtijdige kennisgeving voor een betere communicatie tussen Europese regelgevende instanties onderling, maar ook met de Amerikaanse Food and Drug Administration, inzake een regulerende ingreep die wordt overwogen als reactie op (zich voordoende) veiligheidskwesties. Dit systeem stelt het Geneesmiddelenbureau en zijn partners in staat een meer proactieve en coherente aanpak toe te passen voor communicatie inzake veiligheidskwesties binnen het netwerk.

Ondersteuning van innovatie en de beschikbaarheid van geneesmiddelen

Ondersteuning van KMO's

Kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) die werkzaam zijn in de humane en diergeneeskundige farmaceutische sectoren, zijn vaak vernieuwers op het gebied van nieuwe technologieën en opkomende therapieën. Als erkenning hiervoor zijn er in de EU-wetgeving speciale voorzieningen getroffen om dergelijke bedrijven financiële stimulansen te bieden, waaronder een verlaging of uitstel van vergoedingen die moeten worden betaald aan het Geneesmiddelenbureau voor regelgevingprocedures als het aanvragen van een handelsvergunning of, in geval van diergeneesmiddelen, het vaststellen van de maximumwaarden voor residuen⁸.

Een speciaal KMO-bureau binnen het Geneesmiddelenbureau biedt ondersteuning aan KMO's inzake deze en hiermee samenhangende kwesties, om hen te helpen zoveel mogelijk te profiteren van de voor hen beschikbare voordelen en draagt dus bij aan stimulering van innovatie van nieuwe geneesmiddelen en verbetering van hun beschikbaarheid voor patiënten.

In 2008 heeft het KMO-bureau:

- een herziene en geactualiseerde versie van de KMO-Leidraad op de website van het Geneesmiddelenbureau gepubliceerd;
- zijn activiteiten inzake het vaststellen van specifieke behoeften voor richtsnoeren met betrekking tot geavanceerde therapieën voortgezet;
- 84 aanvragen van KMO's voor verlaging of uitstel van vergoedingen beoordeeld en goedgekeurd;
- 337 aanvragen voor kwalificatie of vernieuwing van aanvragen van de KMO-status verwerkt;
- 85 verzoeken om administratieve bijstand ontvangen.

Het verstrekken van wetenschappelijk advies ter ondersteuning van de ontwikkeling van geneesmiddelen

Het Geneesmiddelenbureau draagt bij aan het versneld beschikbaar komen van geneesmiddelen door het geven het wetenschappelijk advies aan bedrijven.

In elk stadium van de ontwikkeling van een geneesmiddel kan een bedrijf wetenschappelijk advies vragen over hoe de diverse proeven en onderzoeken die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van hun product aan te tonen en dus hun kansen op het verkrijgen van een handelsvergunning te verbeteren, het best kunnen worden uitgevoerd.

Er kan een speciale vorm van wetenschappelijk advies, zogeheten technische bijstand inzake protocollen, worden verstrekt om degenen die als weesgeneesmiddel aangemerkte middelen ontwikkelen, te helpen aantonen dat hun geneesmiddel een aanzienlijk voordeel biedt ten opzichte van andere beschikbare behandelingen, wat een noodzakelijke voorwaarde is voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor een weesgeneesmiddel.

In 2008 heeft het Geneesmiddelenbureau, bij monde van zijn desbetreffende wetenschappelijke comités en werkgroepen:

- een recordaantal van 328 verzoeken om wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake protocollen met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik afgerond (14 % meer dan het aantal verzoeken afgerond in 2007);
- 320 nieuwe verzoeken of vervolgvragen ontvangen om wetenschappelijk advies of technische bijstand inzake protocollen met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- 5 verzoeken om wetenschappelijk advies met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ontvangen.

⁸ Maximumwaarden voor residuen: de maximale aanvaardbare concentratie van het residu van een geneesmiddel in een voedingsmiddel afkomstig van een behandeld dier.

Vorbereiding voor de oprichting van het Comité voor geavanceerde therapieën

Het Geneesmiddelenbureau heeft zich in 2008 sterk ingezet om het zesde wetenschappelijke comité — het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT) — op te zetten, alle relevante procedures in gang te zetten en medewerkers aan te stellen vóór de oprichtingsvergadering van dit comité in januari 2009.

De formatie van het CAT werd vastgelegd in de nieuwe regelgeving inzake geavanceerde therapieën van de EU⁹ — nieuwe en belangrijke wetgeving die speciale procedures introduceert voor de beoordeling en goedkeuring van 'geneesmiddelen voor geavanceerde therapie' — geneesmiddelen afgeleid van genterapie, somatische celtherapie of van weefseltechnologie — die baanbrekende behandelopties voor patiënten bieden.

⁹ [Verordening \(EG\) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.](#)

Versterking van de samenwerking met Europese en andere internationale partners

Versterking van het Europese geneesmiddelenennetwerk

Het Europese geneesmiddelenennetwerk is een partnerschap van meer dan 40 nationale regelgevende instanties binnen de Europese Economische Ruimte. Samen bieden deze partnerorganisaties de best beschikbare wetenschappelijke expertise om te zorgen voor een gezond regelgevingssysteem voor geneesmiddelen in Europa. Uit dit netwerk zijn de meeste deskundigen afkomstig die voor het Geneesmiddelenbureau zitting nemen in zijn wetenschappelijke comités, werkgroepen en hieraan verwante groepen.

Als onderdeel van zijn aanhoudende inspanningen om de efficiëntie van het netwerk te versterken, richtte het Geneesmiddelenbureau zich in 2008 op:

- verbetering van de capaciteitsplanning, in het bijzonder door regelmatige schattingen te geven van de middelen die nodig zijn voor aanstaande aanvragen voor regelgevingprocedures;
- verbetering van de organisatie van vergaderingen van het Geneesmiddelenbureau, in het bijzonder door verbetering van de beschikbaarheid van faciliteiten voor video- en teleconferenties, waardoor deskundigen minder vaak naar de vestigingen van het Geneesmiddelenbureau hoeven te reizen;
- verbetering van competentieontwikkeling, in het bijzonder door het aanbieden van trainingssessies voor deskundigen en beoordelaars over uiteenlopende gespecialiseerde onderwerpen.

Versterking van de samenwerking met internationale partners

Toezichthouders voor geneesmiddelen over de hele wereld hebben allen als doel het vaststellen van adequate procedures voor ontwikkeling, testen, goedkeuring en monitoring van geneesmiddelen, in het belang van bescherming van de populaties die ze vertegenwoordigen. Hierbij worden ze ook met sterk overeenkomende problemen geconfronteerd en door hun ervaringen te bundelen, informatie te delen, expertise uit te wisselen en hun praktijken op het gebied van regelgeving te harmoniseren, kunnen ze deze problemen gemakkelijker het hoofd te bieden.

Het Geneesmiddelenbureau is met zijn regelgevende en wetenschappelijke partners binnen Europa, en met hun tegenhangers op andere continenten, betrokken bij een intensief jaarprogramma van activiteiten om een bijdrage te leveren aan deze mondiale inspanningen voor betere en veiligere geneesmiddelen.

In 2008 waren de belangrijkste samenwerkingsactiviteiten met internationale partners onder meer:

- deelname aan een reeks projecten uitgevoerd door de Wereldgezondheidsorganisatie, in het bijzonder de campagne 'Make medicines child size' gericht op de noodzaak van verbeterde beschikbaarheid van veilige geneesmiddelen voor kinderen;
- een lopend activiteitenprogramma opgezet om de regelgevende instanties van Kroatië, Turkije en de Voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië te helpen zich voor te bereiden op integratie in het Europese geneesmiddelenennetwerk bij de uiteindelijke toetreding van deze landen tot de EU;
- verdere bijdragen aan een reeks activiteiten met partners van de tripartiete (EU-VS-Japan) internationale conferentie voor harmonisatie (ICH) en de diergeneeskundige tegenhanger (VICH);
- een reeks informatie-uitwisselingen met de geneesmiddelautoriteiten van de VS, Canada en Japan, binnen het kader van tussen de EU en deze landen ondertekende geheimhoudingsovereenkomsten;
- aanstelling van een internationale contactpersoon om toezicht te houden op de verdere ontwikkeling van de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau met zijn internationale partners.

Interactie met patiënten, consumenten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, patiënten en andere gebruikers van geneesmiddelen zijn de belangrijkste belanghebbenden bij de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau omdat zij, afgezien van het feit dat ze de primaire eindgebruikers zijn van de geneesmiddelen en de informatie over geneesmiddelen waarvoor het Geneesmiddelenbureau verantwoordelijk is, over specifieke kennis en deskundigheid beschikken die zij op hun beurt weer met het Geneesmiddelenbureau kunnen delen.

Het Geneesmiddelenbureau wil zich blijven inzetten voor een sterke werkrelatie met deze belangrijke belanghebbenden, en heeft voor hen een aantal mechanismen in het leven geroepen zodat ze bij uiteenlopende activiteiten van het Geneesmiddelenbureau worden betrokken, waaronder:

- deelname aan vergaderingen van de Werkgroep Patiënten en Consumenten of van de Werkgroep Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg;
- controle van de kwaliteit van de informatie over goedgekeurde geneesmiddelen;
- assistentie bij de voorbereiding van regelgevende en procedurele richtsnoerdocumenten;
- aanbevelingen aan het Geneesmiddelenbureau en zijn wetenschappelijke comités over alle zaken die direct of indirect voor hen van belang zijn.

Verbetering van de mogelijkheden tot interactie

De inspanningen die in 2008 zijn gedaan om de betrokkenheid van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, patiënten en consumenten bij de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau verder te versterken, zijn onder meer:

- uitbreiding van de betrokkenheid van patiënten en consumenten bij de beoordeling van de kwaliteit van bijsluiters (de in de verpakking van een geneesmiddel bijgesloten informatie);
- samenwerking met patiënten en consumenten om, door middel van onderzoek, hun tevredenheid vast te stellen over hun huidige betrokkenheid bij de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau;
- integratie van de inbreng van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, patiënten en consumenten in de ontwikkeling van de communicatiestrategie van het Geneesmiddelenbureau.

Bevordering van transparantie, communicatie en informatievoorziening

Betere toegang tot informatie van het Geneesmiddelenbureau

Activiteiten uitgevoerd in 2008 voor betere transparantie van documenten en gegevens die door het Geneesmiddelenbureau worden gecontroleerd, zijn onder meer:

- discussie binnen de raad van bestuur van het Geneesmiddelenbureau over publicatie van zijn documenten. Er werd afgesproken dat met ingang van maart 2009 na elke vergadering van de raad van bestuur niet-vertrouwelijke documenten van de raad, inclusief agenda's en notulen, op de website van het Geneesmiddelenbureau zullen worden gepubliceerd¹⁰;
- voorbereiding en vrijgave voor openbare raadpleging van een beleid inzake toegang tot documenten, die voorziet in de mogelijkheid voor het publiek om toegang te vragen tot een door het Geneesmiddelenbureau opgesteld of ontvangen en bewaard document;
- voorbereiding en vrijgave voor openbare raadpleging van een beleid inzake geschikte toegankelijkheidsniveaus voor regelgevende instanties, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, patiënten, de farmaceutische industrie en het grote publiek tot informatie in EudraVigilance — het gegevensbestand van de EU met bijwerkingen op geneesmiddelen;
- voorbereiding om in de toekomst toegang te verlenen tot bepaalde gegevens in EudraCT — het gegevensbestand van de EU met informatie over klinische onderzoeken — en opstelling van een implementatieplan voor aanpassing van informatietechnologiesystemen om een dergelijke toegang mogelijk te maken.

Verbetering van de communicatie van het Geneesmiddelenbureau via internet

In 2008 werd een 'online, op het publiek gericht informatieproject' geïntroduceerd als begin van een uitgebreide herziening van de publiekswaarsite van het Geneesmiddelenbureau. Dit proces is bedoeld om zowel de presentatie en functionaliteit van de website als de kwaliteit van de via deze site toegankelijke inhoud sterk te verbeteren.

Dit project omvat onder meer overleg met de belangrijkste gebruikersgroepen van het Geneesmiddelenbureau, waaronder patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, regelgevende instanties en farmaceutische bedrijven, en zou volgens planning tegen eind 2009 tot een nieuwe website moeten leiden.

Ondertussen werden er gedurende het hele jaar continu verbeteringen aangebracht in de communicatie van het Geneesmiddelenbureau via internet, zoals

- de lancering van de ENCePP-website¹¹, gewijd aan de activiteiten van het nieuw opgezette Europese netwerk van Centra voor geneesmiddelenbewaking en farmaco-epidemiologie (ENCEPP), dat door het Geneesmiddelenbureau wordt gecoördineerd;
- de lancering van een nieuw onderdeel 'Regelgevende en procedurele richtsnoeren'¹² op de publiekswaarsite van het Geneesmiddelenbureau, ontwikkeld voor gemakkelijke toegang tot de belangrijkste regelgevende en procedurele richtsnoerdocumenten die van belang zijn voor uitvoering van de gecentraliseerde goedkeuringsprocedure;
- de lancering van een onderdeel 'Geneesmiddelen voor ouderen' op de publiekswaarsite van het Geneesmiddelenbureau¹³, bedoeld voor informatieverstrekking over de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau met zijn partners ten behoeve van de ontwikkeling van geharmoniseerde standaarden voor ontwikkeling, testen, goedkeuring en gebruik van geneesmiddelen voor ouderen.

¹⁰ Documenten van de raad van bestuur:

http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html.

¹¹ ENCePP-website: <http://www.encepp.eu>.

¹² 'Regelgevende en procedurele richtsnoer': <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>.

¹³ 'Geneesmiddelen voor ouderen': <http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>.

Ontvangsten en personele bezetting

Ontvangsten toegenomen met 10,7 %

In 2008 bedroegen de totale ontvangsten van het Geneesmiddelenbureau 182 895 000 euro — iets meer dan 10 % hoger dan in 2007.

Onderstaande tabel toont een uitsplitsing van de ontvangsten van het Geneesmiddelenbureau voor 2007 en 2008, samen met de verwachte cijfers voor 2009.

	2007		2008		2009 (verwacht)	
	€'000	%	€'000	%	€'000	%
Ontvangsten						
Vergoedingen	111 753	67,61	126 318	69,07	138 966	73,65
Algemene EU-bijdrage	39 750	24,05	39 997	21,87	36 390	19,29
Speciale EU-bijdrage voor weesgeneesmiddelen	4 892	2,96	6 000	3,28	5 500	2,91
EER-bijdrage	789	0,48	956	0,52	888	0,47
EU-programma's	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Overige	7 522	4,55	9 024	4,93	6 645	3,52
TOTAAL ONTVANGSTEN	165 289	100,00	182 895	100,00	188 689	100,00

Personele bezetting toegenomen met 14 %

Het totale aantal mensen dat aan het eind van 2008 bij het Geneesmiddelenbureau in dienst was, inclusief vaste medewerkers plus medewerkers op contractbasis, bezoekende deskundigen, tijdelijke medewerkers en stagiairs, bedroeg 624 of zo'n 14 % meer dan de 547 werkzaam in 2007.

