

## Hlavné body správy 2008

Súhrn výročnej správy Európskej agentúry pre lieky za rok 2008

### Obsah

<b>Obsah</b> .....	<b>1</b>
<b>Rok v skratke</b> .....	<b>2</b>
<b>Kľúčové činnosti v roku 2008</b> .....	<b>3</b>
Hodnotenie liekov na humánne použitie .....	3
Hodnotenie liekov na veterinárne použitie .....	10
Sledovanie bezpečnosti liekov .....	12
Podpora inovácie a dostupnosti liekov .....	14
Posilnenie spolupráce s európskymi a medzinárodnými partnermi .....	15
Vzájomný vzťah s pacientmi, spotrebiteľmi a zdravotníckymi odborníkmi.....	16
Podpora transparentnosti, komunikácie a poskytovania informácií .....	17
<b>Údaje o príjme a počte pracovných miest</b> .....	<b>18</b>

Úplná výročná správa o činnostiach v roku 2008 je dostupná na internetovej stránke agentúry: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

## Rok v skratke

Rok 2008 bol pre Európsku agentúru pre lieky (EMA) skôr rokom konsolidácie a nepretržitého pokroku, než veľkých skokov a medzníkov.

Vzhľadom na prebiehajúcu globalizáciu farmaceutického sektora, ďalší rýchly pokrok v medicíne a nepoľavujúce tempo regulačnej činnosti v sieti liekov Európskej únie (EÚ) to však v žiadnom prípade nebol „nudný“ rok.

Keďže sa farmaceutický vývoj a klinické skúšky liekov stále viac presúvajú za hranice tradičných sfér Európy a Severnej Ameriky, regulačné orgány si viac uvedomujú potrebu medzinárodnej spolupráce v oblasti zabezpečenia používania bezpečných a etických postupov pre vývoj a testovanie liekov vo všetkých častiach sveta. Agentúra v roku 2008 zintenzívnila spoluprácu s medzinárodnými partnermi, aby prispela ku globálnemu úsiliu pre bezpečnejšie a kvalitnejšie lieky vo svete.

Agentúra pokračovala v spolupráci so svojimi inštitucionálnymi partnermi v rámci EÚ a s vnútroštátnymi regulačnými úradmi členských štátov na stimuláciu inovácie vo farmaceutickom sektore, na posilnenie sledovania liekov z hľadiska bezpečnosti, výmenu odborných znalostí týkajúcich sa širokého spektra problémov a vytvárania blízkych vzťahov na vybudovanie najlepšieho možného regulačného systému v Európe.

V súvislosti so základným hodnotením práce agentúry bol rok 2008 veľmi produktívny. Počet pozitívnych stanovísk prijatých v súvislosti so žiadosťami o povolenie na uvedenie lieku na trh pre lieky na humánne použitie bol vyšší ako v ktoromkoľvek inom predchádzajúcom roku. V dôsledku toho budú mať európski občania k dispozícii 66 nových liekov vrátane liekov na prevenciu alebo liečbu závažných a oslabujúcich ochorení, ako je napríklad rakovina kostí u detí, ochorenia imunitného systému, HIV a reumatoidná artritída.

Činnosť súvisiaca s posudzovaním pediatrických liekov, liekov na zriedkavé ochorenia, rastlinných a veterinárnych liekov bola v roku 2008 tiež intenzívna, kým objem práce týkajúcej sa poskytovania odborného poradenstva, navrhovania usmernení, spracovávanía žiadostí o zmenu a uskutočňovania činností dohľadu nad liekmi bol celkovo primerane veľký.

Agentúra počas roka venovala veľa úsilia svojej príprave na to, až nadobudne účinnosť nové nariadenie EÚ pre pokročilé liečebné postupy – čo je legislatívny krok, ktorý do veľkej miery posilní regulačné postupy týkajúce sa liekov z najnovšieho výskumu v oblasti medicíny.

Na nasledujúcich stranách sa nachádzajú stručné hlavné body činnosti agentúry v každej z jej prioritných oblastí pre tento rok spolu s kľúčovými údajmi, ktoré názorne ukazujú objem a vývoj jej základných vedeckých a regulačných postupov.

## Kľúčové činnosti v roku 2008

Táto časť poskytuje prehľad hlavných činností Európskej agentúry pre lieky v roku 2008, ktoré sú uvedené podľa prioritných oblastí agentúry stanovených v jej pracovnom programe na tento rok.

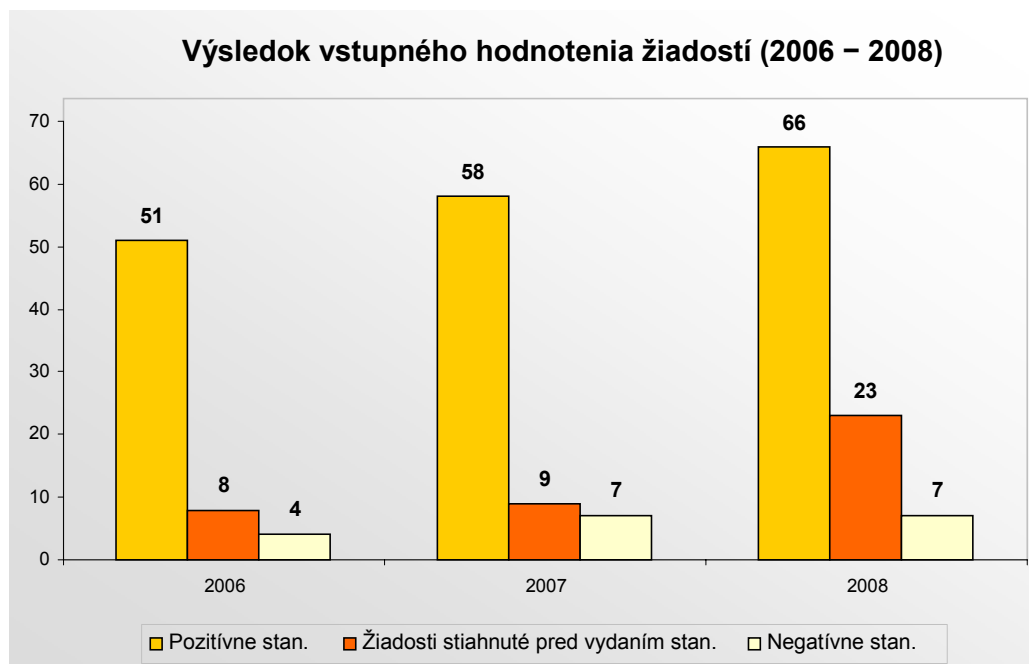
### Hodnotenie liekov na humánne použitie

#### *Rekordný počet prijatých pozitívnych stanovísk pre nové lieky na humánne použitie*

V roku 2008 prijal výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) 66 pozitívnych stanovísk<sup>1</sup> – čo je najvyšší počet prijatých pozitívnych stanovísk v jednom roku – po ukončení postupov vstupného hodnotenia<sup>2</sup> pre nové lieky na humánne použitie.

Väčšina pozitívnych stanovísk výboru CHMP prijatých v roku 2008 sa týkala liekov proti rakovine, a potom nasledovali protiinfekčné lieky a lieky na liečbu neurologických ochorení a porúch centrálného nervového systému.

Jedno pozitívne stanovisko bolo prijaté v prospech vydania podmieneného povolenia na uvedenie lieku na trh (povolenie na jeden rok, ktoré sa každý rok môže obnoviť za podmienky, že budú splnené určité konkrétne povinnosti), kým negatívne stanoviská boli prijaté v prípade 7 žiadostí. Žiadatelia stiahli 23 žiadostí pred dokončením postupu hodnotenia.



<sup>1</sup> Výbor CHMP prijíma stanovisko po prísnom vyhodnotení vedeckých údajov, ktoré predložili farmaceutické spoločnosti na podporu svojich žiadostí na schválenie ich liekov. Výbor hodnotí kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku a pozitívne stanovisko prijme vtedy, keď predložené údaje uspokojivo dokazujú, že prínosy lieku prevyšujú akékoľvek riziká spojené s jeho používaním.

Stanovisko výboru CHMP slúži ako odporúčanie pre Európsku komisiu, či má alebo nemá vydať povolenie na uvedenie lieku na trh (alebo schválenie), ktoré umožní, aby bol príslušný liek uvedený na trh vo všetkých 30 krajinách Európskeho hospodárskeho priestoru (27 členských štátov Európskej únie a Island, Lichtenštajnsko a Nórsko).

<sup>2</sup> Postupy vstupného hodnotenia sa vzťahujú na žiadosti pre nové lieky, ktoré predtým neboli v Európskej únii schválené.

### *Prínosy liekov odporúčaných na schválenie v roku 2008 pre verejné zdravie*

K mimoriadne pozoruhodným zo 66 liekov, pre ktoré výbor CHMP vydal v roku 2008 pozitívne stanovisko, patria:

- prvý liek určený na udržiavaciu liečbu dospelých pacientov s akútnou myeloickou leukémiou (typ karcinómu, ktorý postihuje biele krvinky) v kombinácii s interleukínom-2 (protirakovinový liek). Môže sa použiť počas pacientovej prvej remisie (obdobie bez symptómov ochorenia po prvej liečebnej kúre);
- liek na liečbu nemetastatického osteosarkómu vysokého stupňa (zriedkavý typ kostného karcinómu) v prípade detí, dospievajúcich a mladých dospelých pacientov. Môže sa použiť spolu s ďalšími protirakovinovými liekmi po chirurgickom odstránení karcinómu;
- liek na použitie v prípade dospelých s dlhodobou imunitnou trombocytopenickou purpurou, čo je zriedkavé ochorenie, pri ktorom imunitný systém pacienta ničí krvné doštičky pomáhajúce pri zrážaní krvi, keď človek začne krváčať;
- liek na liečbu dospelých, ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kostnej drene a trpia myelodysplastickým syndrómom (ochorenie, pri ktorom kostná dreň vytvára príliš málo krvných buniek);
- liek na liečbu hyperfenylalaninémie (vysoké hladiny fenylalanínu v krvi) v prípade pacientov s genetickou poruchou fenylketonúriou alebo s tetrahydrobiopterínovou deficienciou;
- nová zlúčenina v existujúcej triede antiretrovirových liekov, ktoré sa môžu používať na liečbu dospelých infikovaných vírusom HIV-1 (vírus, ktorý spôsobuje AIDS), v prípade ktorých liečba inými liekmi z tej istej triedy nebola úspešná;
- antireumatický biologický liek (agonista receptora pre interleukín-6), ktorý sa môže používať v kombinácii s metotrexátom na liečbu dospelých s mierne závažnou až závažnou aktívnou reumatoidnou artritídou (ochorenie imunitného systému spôsobujúce zápal kĺbov). Liek je určený na použitie v prípade pacientov, ktorí dostatočne nereagujú na konvenčnú liečbu artritídy alebo ju netolerujú;
- prvá vakcína pre dospelých proti japonskej encefalitíde, ochoreniu, ktoré prenášajú komáre a ktoré spôsobuje zápal mozgu a môže viesť k dlhodobej invalidite alebo k smrti;
- dve nové modelové vakcíny, ktoré sa môžu prispôbiť na použitie v prípade chrípkovej pandémie. Tieto modelové vakcíny nie sú určené na výrobu, ale môžu sa použiť na značné urýchlenie postupu schvaľovania skutočných vakcín, keď sa identifikuje kmeň vírusu spôsobujúci pandémiu;
- prvá predpandemická vakcína na použitie v prípade dospelých proti podtypu vírusu chrípky-A H5N1, ktorý môže spôsobiť vtáčiu chrípku v prípade ľudí;
- dva lieky na prevenciu vzniku žilovej tromboembólie (krvné zrazeniny v žilách), ktoré sa môžu podávať perorálne, a preto predstavujú alternatívu ku konvenčnej injekčnej liečbe.

### Počet žiadostí o vstupné hodnotenie humánnych liekov tvorí až 14 %

Žiadosti o vstupné hodnotenie sa vzťahujú na nové lieky, ktoré predtým v Európskej únii neboli v žiadnej forme schválené.

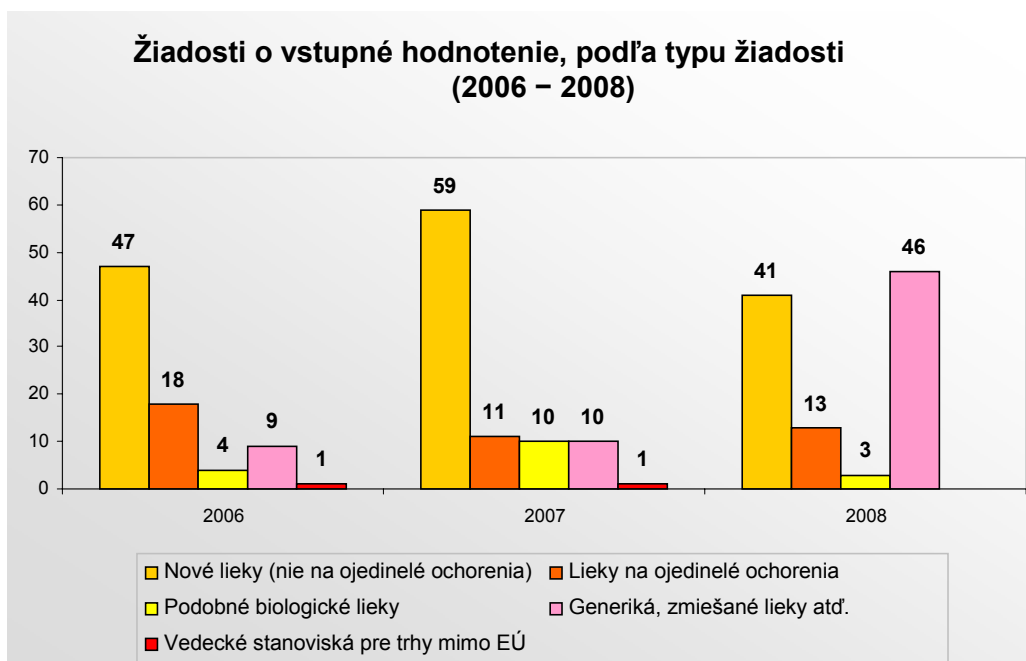
Počet žiadostí o vstupné hodnotenie predložených agentúre v roku 2008 na hodnotenie nových liekov na humánne použitie bol 103 – čo je 14 % nárast oproti počtu žiadostí prijatých v roku 2007.

Výbor CHMP spracúva tieto žiadosti do 210 dní, ako to určuje legislatíva EÚ, a v každom prípade prijme stanovisko, či odporučí alebo neodporučí vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Zo 103 žiadostí, ktoré boli prijaté v roku 2008:

- 73 žiadostí sa týkalo liekov s novou účinnou látkou, t. j. s chemickou alebo biologickou zlúčeninou, ktorá sa v minulosti nepoužila v schválenom lieku;
- 13 žiadostí sa týkalo liekov na ojedinelé ochorenia, t. j. liekov určených na použitie pri diagnostike, prevencii alebo liečbe zriedkavých a závažných oslabujúcich ochorení alebo porúch;
- 46 žiadostí bolo predložených pre generické alebo zmiešané lieky, t. j. lieky, ktorých účinná látka je v podstate rovnaká ako v lieku, ktorý bol schválený v minulosti;
- 3 žiadosti boli predložené pre podobné biologické lieky, t. j. lieky, ktorých účinná látka je vyrobená alebo odvodená zo živého organizmu a je podobná účinnej látke v lieku, ktorý bol schválený v minulosti.

Žiadostí týkajúcich sa protirakovinových liekov, liekov na infekčné ochorenia, metabolické ochorenia alebo ochorenia zažívacieho traktu bolo pomerne viac ako žiadostí týkajúcich sa liekov na akékoľvek iné terapeutické použitie.



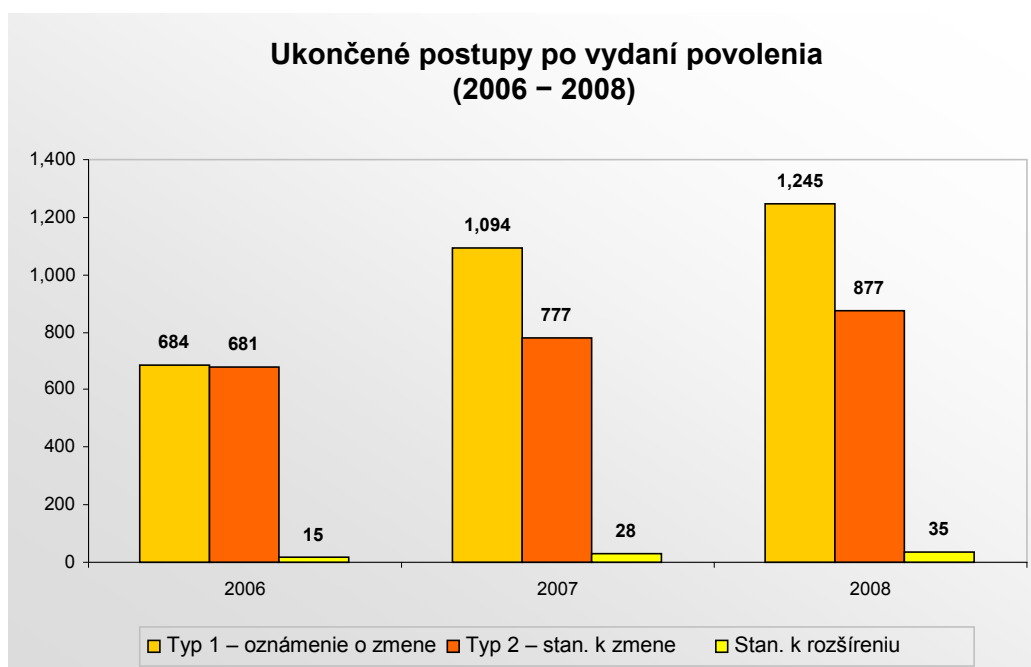
### Počet ukončených postupov po vydaní povolenia pre humánne lieky sa zvýšil o 13 %

Postupy po vydaní povolenia sa týkajú spracovania žiadostí prijatých od držiteľov povolení na uvedenie lieku na trh, ktorí chcú urobiť zmeny vo svojich schválených liekoch alebo ktorí to musia urobiť (napríklad pridanie nových upozornení týkajúcich sa bezpečnosti do informácie o predpisovaní lieku).

Menšie zmeny vyžadujú len zaslanie oznámenia agentúre na potvrdenie. V prípade väčších zmien je držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh zvyčajne povinný predložiť nové údaje, ktoré vyhodnotí výbor CHMP a prijme stanovisko k prijateľnosti navrhovanej zmeny.

V roku 2008 bol celkový počet ukončených postupov po vydaní povolenia 2 157 alebo o 13 % vyšší ako v predchádzajúcom roku. Z toho:

- 31 postupov sa týkalo zmeny 2. typu, ktoré viedli k pozitívnym stanoviskám výboru CHMP k rozšíreniu indikácie schválených liekov. To lekárom poskytne širšie možnosti pri predpisovaní týchto liekov pacientom, čo bude znamenať prínos pre pacientov, keď sa rozšíria možnosti liečby, ktoré budú pre nich dostupné;
- viac ako 100 postupov sa týkalo zmeny 2. typu a viedli k novým informáciám vrátane upozornení týkajúcich sa bezpečnosti a opatrení pri použití lieku, ktoré boli pridané k informácii o predpisovaní lieku pre schválené lieky, čo pomôže znížiť riziko nesprávneho použitia alebo nežiaducich vedľajších účinkov spojených s používaním týchto liekov;
- 1 postup viedol k vôbec prvému pozitívnemu stanovisku výboru CHMP k zmene klasifikácie schváleného lieku z lieku viazaného na lekársky predpis na liek bez lekárskeho predpisu. Išlo o liek proti obezite.



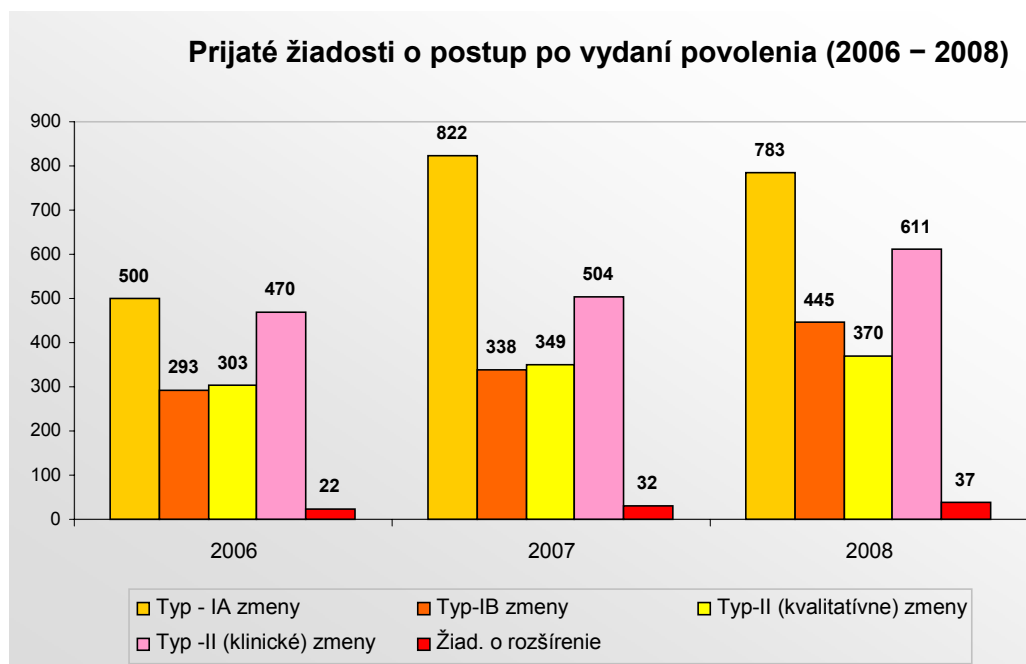
Vysvetlenie kategórií postupov po vydaní povolenia:

- Zmeny 1. typu sa týkajú menších zmien v povolení na uvedenie lieku na trh, ako je napríklad zmena názvu lieku, zmena názvu alebo adresy držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh alebo výrobcu, menších zmien v zloženinách lieku alebo vo výrobnom procese alebo menších zmien týkajúcich sa obalového materiálu.
- Zmeny 2. typu sa vzťahujú na väčšie zmeny v povolení na uvedenie lieku na trh, ako je napríklad zmena indikácie lieku (typ ochorenia alebo poruchy, na liečbu ktorých je liek určený), alebo na podstatné zmeny balenia alebo informácií, ktoré sprevádzajú liek.

- Žiadosti o rozšírenie sa vzťahujú na zmeny týkajúce sa účinnej látky, sily, liekovej formy (napr. prášok, masť alebo tableta) alebo spôsobu podávania (napr. perorálne, intravenózne alebo subkutánne) schváleného lieku.

*Počet začatých postupov po vydaní povolenia pre humánne lieky sa zvýšil o 10 %*

V roku 2008 bolo prijatých celkom 2 246 žiadostí v súvislosti s činnosťami po vydaní povolenia týkajúcich sa liekov na humánne použitie – čo predstavuje 10 % nárast oproti počtu žiadostí prijatých v predchádzajúcom roku. Väčšina (55 %) žiadostí sa rovnako ako v predchádzajúcom roku týkala držiteľov povolenia na uvedenie lieku na trh informujúcich agentúru o menších zmenách v ich schválených liekoch.



### *Dohľad nad vývojom liekov pre deti*

Spoločnosti, ktoré chcú predložiť žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh pre liek, ktorý vyvinuli na použitie u detí alebo dospelých, musia najprv predložiť pediatrický výskumný plán, navrhnutý štúdiu, ktoré uskutočnia, aby dokázali kvalitu, bezpečnosť a účinnosť svojich liekov použitých u týchto populácií. Alebo ak ich liek nie je určený na pediatrické použitie, musia požiadať o výnimku týkajúcu sa povinnosti predložiť pediatrický výskumný plán.

Držiteľia povolení na uvedenie lieku na trh pre lieky, ktoré sú už schválené na použitie v prípade dospelých, môžu požiadať o povolenie na uvedenie lieku na pediatrické použitie na trh, ak chcú, aby bol ich liek schválený na použitie v prípade detí alebo dospelých.

Žiadosti o schválenie pediatrických výskumných plánov, výnimiek a povolení na uvedenie lieku na pediatrické použitie na trh hodnotí Pediatrický výbor agentúry, ktorý vykonáva aj overenie súladu na potvrdenie, že spoločnosti, ktoré žiadajú o povolenie na uvedenie lieku na trh, vyvinuli svoj liek v súlade so schváleným pediatrickým výskumným plánom.

Pediatrický výbor v roku 2008:

- prijal 271 žiadostí o pediatrický výskumný plán;
- prijal 129 pozitívnych a 4 negatívne stanoviská k žiadostiam o pediatrický výskumný plán a 8 pozitívnych stanovísk k úprave schválených pediatrických výskumných plánov;
- prijal 48 stanovísk k žiadostiam o výnimky pre konkrétne lieky;

- prijal 35 rozhodnutí o výnimkách pre triedu<sup>3</sup>;
- uskutočnil 5 overení súladu ako súčasť potvrdzovania žiadostí o povolenie na uvedenie lieku na trh;
- vydal jedno pozitívne odporúčanie pre rozšírenie použitia lieku schváleného na použitie v prípade dospelých na použitie v prípade detí, a to na základe údajov z klinickej skúšky generovaných v súlade so schváleným pediatrickým výskumným plánom.

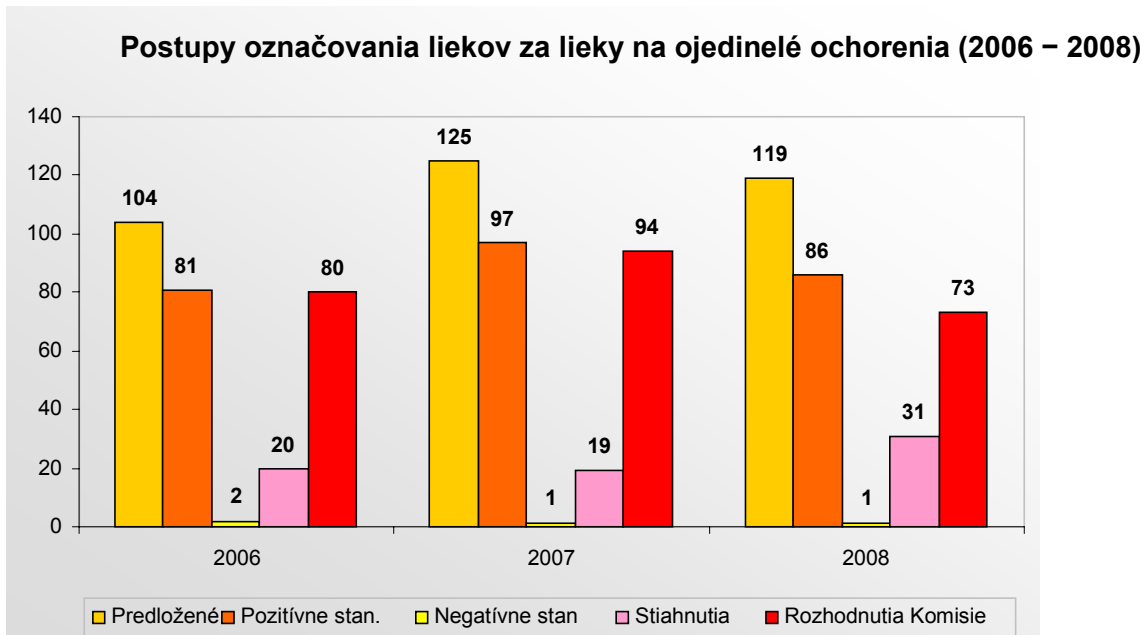
### *Hodnotenie žiadostí o označenie za liek na ojedinelé ochorenie*

Lieky na ojedinelé ochorenia sú určené na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu stavov ohrozujúcich život alebo chronicky oslabujúcich pacientov, ktoré nepostihujú viac ako päť z 10 000 osôb v Európskej únii. EÚ poskytuje farmaceutickým spoločnostiam finančné stimuly na ich vývoj, aby pacienti trpiaci zriedkavými ochoreniami mohli využívať podobnú kvalitu liečby ako iní pacienti.

Aby spoločnosť mohla požiadať o finančné stimuly, musí najprv agentúre predložiť žiadosť, ktorú vyhodnotí Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP) a rozhodne, či liek bude, alebo nebude označený za liek na ojedinelé ochorenie. Stanovisko výboru COMP sa pošle Európskej komisii, ktorá prijme konečné rozhodnutie o označení za liek na ojedinelé ochorenie.

V roku 2008:

- bolo agentúre predložených 119 žiadostí o označenie za liek na ojedinelé ochorenie;
- výbor COMP prijal 86 pozitívnych stanovísk a 1 negatívne stanovisko;
- viac pozitívnych stanovísk k označeniu za liek na ojedinelé ochorenie bolo vydaných najmä v súvislosti s liekmi proti rakovine;
- takmer dve tretiny prípadov označenia za liek na ojedinelé ochorenie sa týkali liekov na liečbu ochorení postihujúcich deti.



<sup>3</sup> Pediatrický výbor prijme rozhodnutie o určitých triedach liekov, pre ktoré nie je potrebný pediatrický výskumný plán, ako sú napríklad lieky určené na liečbu stavov, ktoré nepostihujú deti alebo dospievajúcich (napr. Parkinsonova choroba). Žiadatelia nemajú povinnosť predložiť žiadosť o výnimku pre konkrétny liek, ak liek, pre ktorý požadujú povolenie na uvedenie na trh, patrí do jednej z týchto tried.



### *Vydávanie vedeckých stanovísk k rastlinným liekom*

Schvaľovanie rastlinných liekov (t. j. liečivých rastlín, ich častí alebo prípravkov, ktoré ich obsahujú) sa v Európskej únii uskutočňuje v súlade s vnútroštátnymi postupmi jednotlivých krajín.

Úlohou agentúry je pripraviť prostredníctvom výboru pre rastlinné lieky (HMPC) vedecké stanoviská ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti takýchto liekov, aby sa príslušné regulačné informácie mohli harmonizovať v celej EÚ.

Výbor HMPC v roku 2008:

- ukončil v Spoločenstve 17 monografií o rastlinách<sup>4</sup> týkajúcich sa tradičných a známych rastlinných liekov;
- vypracoval pre verejnosť v Spoločenstve 14 návrhov monografií o rastlinách pre tradičné a známe rastlinné lieky;
- prijal 5 hesiel do zoznamu rastlinných látok, prípravkov a ich kombinácií používaných v tradičných rastlinných liekoch Spoločenstva<sup>5</sup>. O jednom návrhu hesla sa začalo konzultovať s verejnosťou.

---

<sup>4</sup> Rastlinná monografia je zbierka všetkých podstatných informácií týkajúcich sa rastlinného lieku vrátane jeho zloženia, použitia, bezpečnostných opatrení pri používaní atď.

<sup>5</sup> Zoznam rastlinných látok Spoločenstva je oficiálny zoznam rastlinných látok a prípravkov, ktoré sa dostatočne dlhý čas používajú na liečbu, a preto sa považujú za neškodné za normálnych podmienok použitia, ktorý vytvára výbor HMPC a schvaľuje Európska komisia.

## Hodnotenie liekov na veterinárne použitie

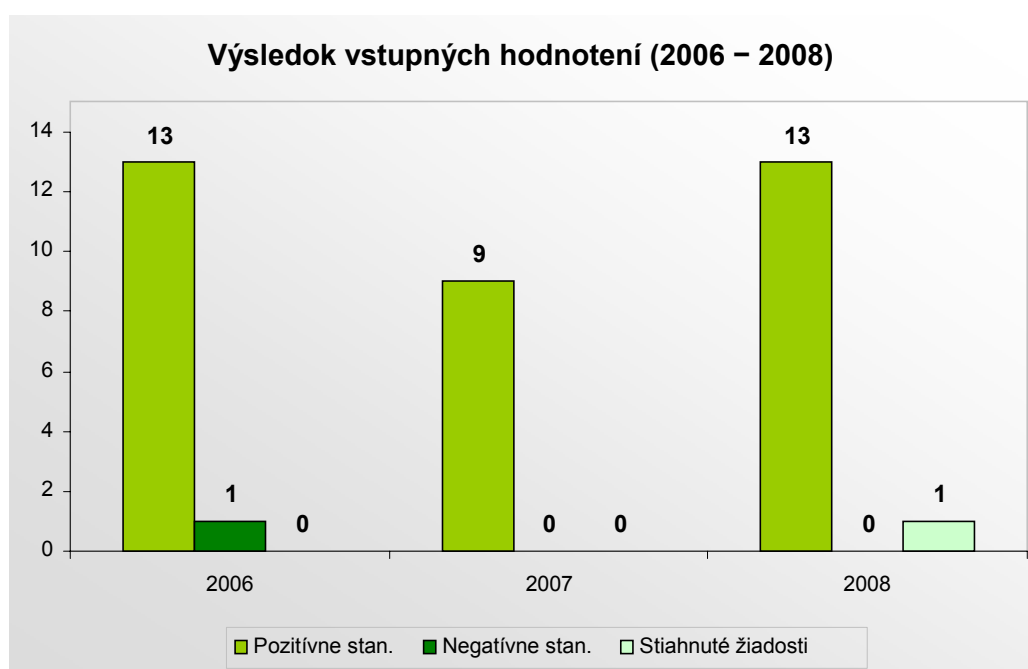
*Bolo prijatých 13 pozitívnych stanovísk k novým veterinárnym liekom*

Počet postupov vstupného hodnotenia, ktoré agentúra ukončila v súvislosti s veterinárnymi liekmi v roku 2008, bol 13.

Všetkých 13 postupov viedlo k pozitívnemu stanovisku, ktoré prijal výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP). Z toho:

- 7 postupov sa týkalo liekov na liečbu rôznych stavov u psov vrátane bolesti, tumorov a porúch kostí a svalov;
- 1 postup sa týkal lieku proti bolesti na použitie u psov a mačiek;
- 1 postup sa týkal lieku proti bolesti/protizápalového lieku na použitie u koní;
- 1 postup sa týkal lieku na liečbu respiračného ochorenia u hovädzieho dobytká;
- 1 postup sa týkal vakcíny na prevenciu západonílskeho vírusu u koní a poníkov;
- 1 postup sa týkal lieku proti prasaciemu cirkovírusu u ošípaných;
- 1 postup sa týkal lieku na liečbu bovinnej mastitídy u hovädzieho dobytká.

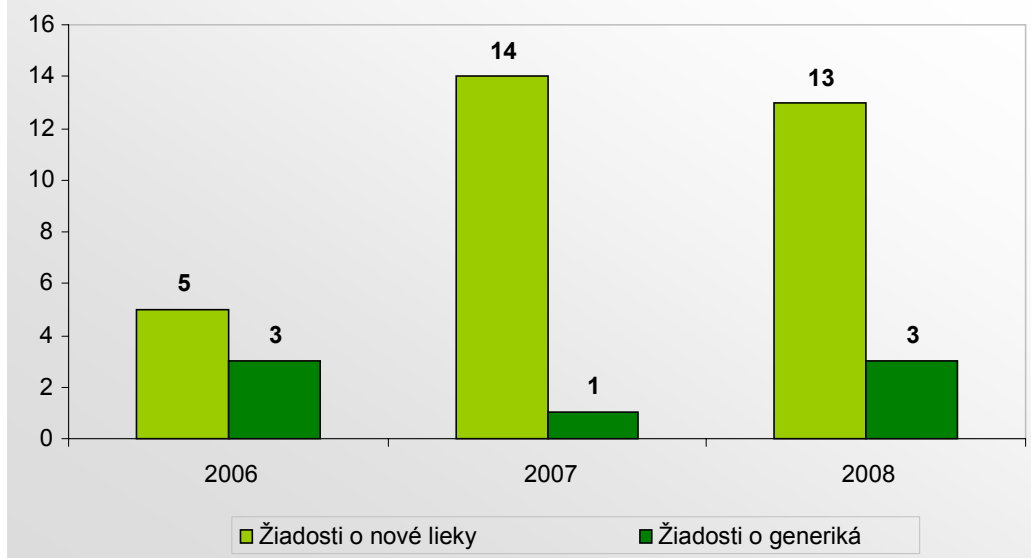
Jednu ďalšiu žiadosť stiahol žiadateľ pred ukončením postupu hodnotenia.



*Počet žiadostí o vstupné hodnotenie, prijatých pre veterinárne lieky, ostáva rovnaký*

Počet žiadostí, ktoré agentúra prijala v roku 2008 pre vstupné hodnotenie nových veterinárných liekov, bol 16 podobne ako v roku 2007. Tri z týchto žiadostí sa týkali generických verzií liekov, ktoré boli v minulosti schválené.

### Prijaté žiadosti o vstupné hodnotenie (2006 – 2008)

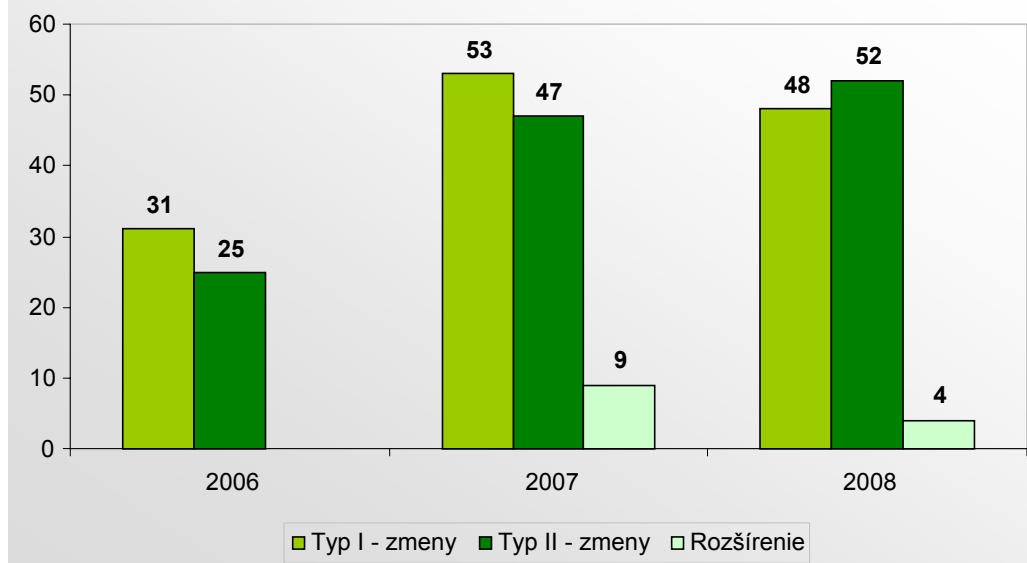


*Počet začatých postupov po vydaní povolenia pre veterinárne lieky ostáva rovnaký*

V roku 2008 bolo prijatých celkovo 104 žiadostí o hodnotenie veterinárnych liekov po vydaní povolenia, čo je o trochu menej ako 109 žiadostí prijatých v roku 2007.

Asi polovica týchto žiadostí sa týkala zmien 1. typu (menšie zmeny) a polovica žiadostí sa týkala zmien 2. typu (väčšie zmeny). Štyri žiadosti sa týkali rozšírenia.

### Prijaté žiadosti o postup po vydaní povolenia (2006 – 2008)

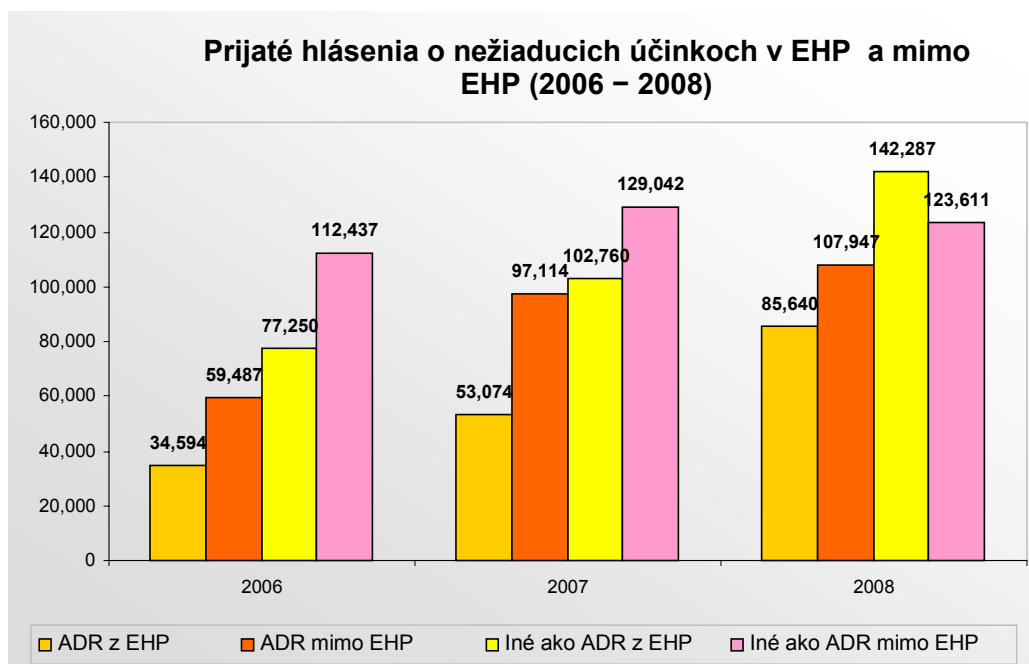


## Sledovanie bezpečnosti liekov

### Podávanie hlásení v systéme EudraVigilance

V roku 2008 bolo v systéme EudraVigilance celkovo prijatých 459 485 hlásení o nežiaducich reakciách (ADR) na liek spojených s užívaním humánnych liekov. Tieto hlásenia zahŕňajú všetky nežiaduce reakcie (nežiaduce vedľajšie účinky), ktoré sa pozorovali buď v Európskom hospodárskom priestore (EHP)<sup>6</sup>, alebo niekde inde vo svete a týkali sa centrálne schválených<sup>7</sup> a necentrálne schválených liekov (v nasledujúcom grafe sú označené ako CAP a iné ako CAP).

Systém podávania hlásení EudraVigilance, ktorý riadi Európska agentúra pre lieky, umožňuje nepretržite sledovať bezpečnosť schválených liekov, aby sa rýchlo mohli podniknúť príslušné regulačné kroky, ako je napríklad zastavenie povolenia na uvedenie lieku na trh, keď vznikne riziko pre verejné zdravie.



### Podávanie hlásení v systéme EudraVigilance pre veterinárne lieky

Rovnaký systém, ktorý sa nazýva EudraVigilance pre veterinárne lieky, je určený na prijímanie hlásení o nežiaducich reakciách vyskytujúcich sa pri použití schválených veterinárnych liekov.

V roku 2008 bolo v systéme EudraVigilance pre veterinárne lieky zaznamenaných celkovo 1 943 hlásení o nežiaducich reakciách v prípade zvierat, pričom 1 712 hlásení sa týkalo reakcií v prípade domácich zvierat (971 psov a 704 mačiek) a 231 v prípade zvierat chovaných na potraviny (kravy, ošípané atď.). Bolo zaznamenaných ďalších 308 hlásení týkajúcich sa nežiaducich reakcií vyskytujúcich sa v prípade ľudí vystavených veterinárnym liekom.

<sup>6</sup> Európsky hospodársky priestor zahŕňa 27 členských štátov Európskej únie a Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.

<sup>7</sup> Centrálne schválené lieky sú tie, ktoré boli simultánne schválené vo všetkých krajinách EHP prostredníctvom postupov vykonávaných Európskou agentúrou pre lieky, kým necentrálne schválené lieky boli schválené samostatne v jednej alebo viacerých krajinách EHP.

### *Skúmanie periodických aktualizovaných hlásení o bezpečnosti pre humánne a veterinárne lieky*

Agentúra okrem sledovania hlásení o nežiaducich reakciách skúma tiež periodicky aktualizované hlásenia o bezpečnosti, ktoré musia držitelia povolení na uvedenie lieku na trh predkladať v súvislosti s ich centrálné schválenými liekmi. V týchto hláseniach sa zhromažďujú všetky známe údaje o bezpečnosti týkajúce sa použitia príslušného lieku vrátane informácií, ktoré sú dostupné prostredníctvom ďalších skúšok vykonaných po schválení lieku.

V roku 2008 agentúra preskúmala 391 takýchto hlásení týkajúcich sa liekov na humánne použitie a 91 hlásení týkajúcich sa veterinárnych liekov.

### *Zavedenie európskej stratégie na riadenie rizika*

Európska stratégia na riadenie rizika je stratégia, ktorú vyvinula agentúra a jej partneri v Európskej regulačnej sieti liekov. Jej cieľom je zaviesť opatrenia, ktoré umožňujú rýchlejšie zisťovanie, hodnotenie, minimalizáciu a oznamovanie rizika spojeného s liekmi počas ich existencie.

Hlavnou iniciatívou, ktorá sa uskutočnila v roku 2008 v rámci tejto stratégie, bolo zavedenie včasného informačného systému na zlepšenie komunikácie medzi európskymi regulačnými úradmi, ako aj s Úradom USA pre správu potravín a liekov, o predpokladaných regulačných krokoch, ktoré sa uskutočnia ako reakcia na (objavujúce sa) bezpečnostné otázky. Tento systém umožňuje agentúre a jej partnerom zaujať proaktívnejší a ucelenejší prístup ku komunikácii o výhradách týkajúcich sa bezpečnosti v rámci siete.

## Podpora inovácie a dostupnosti liekov

### *Podpora malých a stredných podnikov*

Malé a stredné podniky pracujúce vo farmaceutickom sektore pre humánne a veterinárne lieky sú často inovátormi nových technológií a vznikajúcich liečebných postupov. So zreteľom na túto skutočnosť sa v legislatíve EÚ vytvorili špeciálne ustanovenia na poskytovanie finančných stimulov pre tieto spoločnosti vrátane zníženia alebo odkladu poplatkov splatných agentúre za také regulačné postupy, ako sú žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo určenie maximálnych limitov rezíduí pre veterinárne lieky<sup>8</sup>.

V rámci agentúry vznikol špeciálny úrad pre malé a stredné podniky, ktorý im poskytuje podporu v oblasti týchto a súvisiacich otázok, aby im pomohla maximalizovať prínosy, ktoré sú pre nich dostupné, a prispela tak k stimulácii inovácie nových liekov a k zlepšeniu ich dostupnosti pre pacientov.

V roku 2008 úrad pre malé a stredné podniky:

- publikoval revidovanú a aktualizovanú verziu svojej príručky pre malé a stredné podniky na internetovej stránke agentúry;
- pokračoval v identifikácii konkrétnych potrieb pre usmernenia týkajúce sa pokročilých liečebných postupov;
- preskúmal a schválil 84 žiadostí od malých a stredných podnikov o zníženie alebo odklad poplatkov;
- spracoval 337 žiadostí o uznanie alebo obnovenie statusu malého a stredného podniku;
- prijal 85 žiadostí o administratívnu pomoc.

### *Poskytovanie vedeckého poradenstva na podporu vývoja liekov*

Agentúra prispieva k urýchleniu dostupnosti liekov prostredníctvom poskytovania vedeckého poradenstva spoločnostiam.

Spoločnosť môže na každom stupni vývoja svojho lieku požiadať o odbornú radu o spôsobe, ako čo najlepšie uskutočniť rôzne skúšky a štúdie, ktoré sú nevyhnutné na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti produktu, a tak zlepšiť svoje šance na získanie povolenia na uvedenie lieku na trh pre daný produkt.

Spoločnostiam zaoberajúcim sa vývojom liekov na ojedinelé ochorenia môže byť poskytnutá špeciálna forma vedeckého poradenstva, tzv. protokolárna pomoc, pomocou ktorej môžu dokázať, že ich liek ponúka významný prínos v porovnaní s inou dostupnou liečbou, čo je nevyhnutná podmienka na získanie povolenia na uvedenie lieku na ojedinelé ochorenie na trh.

Agentúra v roku 2008 prostredníctvom svojich príslušných vedeckých výborov a pracovných skupín:

- vyhovela rekordnému počtu 328 žiadostí o vedeckú radu a o protokolárnu pomoc v súvislosti s liekmi na humánne použitie (až o 14 % viac, než bol počet žiadostí, ktorým vyhovela v roku 2007);
- prijala 320 nových alebo následných žiadostí o vedecké poradenstvo alebo protokolárnu pomoc v súvislosti s liekmi na humánne použitie;
- prijala 5 žiadostí o vedecké poradenstvo v súvislosti s veterinárnymi liekmi.

---

<sup>8</sup> Maximálny limit rezíduí: maximálna prijateľná koncentrácia rezídua lieku v potravinovom produkte získanom z liečeného zvieratá.

### *Príprava na ustanovenie Výboru pre inovatívnu liečbu*

Agentúra v roku 2008 venovala značné úsilie vytvoreniu šiesteho vedeckého výboru – Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT) – a vytvoreniu všetkých príslušných postupov a personálu pred inauguračným zasadnutím výboru, ktoré sa konalo v januári 2009.

Ustanovenie výboru CAT určuje nariadenie EÚ o liekoch na inovatívnu liečbu<sup>9</sup> – nový dôležitý právny predpis, ktorým sa zavádzajú špeciálne postupy na hodnotenie a schvaľovanie liekov na inovatívnu liečbu – liekov ktoré vznikli v priebehu génovej terapie, terapie somatických buniek alebo tkanivového inžinierstva, ktoré ponúkajú priekopnícke možnosti liečby pacientov.

### **Posilnenie spolupráce s európskymi a medzinárodnými partnermi**

#### *Posilnenie Európskej siete liekov*

Európska sieť liekov je spoločenstvo viac ako 40 vnútroštátnych regulačných úradov v Európskom hospodárskom priestore. Tieto partnerské organizácie kolektívne poskytujú najlepšie dostupné vedecké znalosti na zabezpečenie náležitého regulačného systému pre lieky v Európe. Práve z tejto siete pochádza väčšina odborníkov agentúry, ktorí slúžia ako členovia jej vedeckých výborov, pracovných a súvisiacich skupín.

Agentúra sa v roku 2008 v rámci svojho nepretržitého úsilia posilniť efektívnosť tejto siete zamerala na:

- zlepšenie plánovania v oblasti zdrojov, najmä poskytovaním pravidelných odhadov zdrojov potrebných pre budúce žiadosti o regulačné konania;
- zlepšenie organizácie zasadnutí agentúry, najmä zlepšením dostupnosti video- a telekonferenčných zariadení, čím sa zníži potreba odborníkov cestovať do agentúry;
- zlepšenie vývoja kompetencií, najmä poskytovaním sérií školení pre odborníkov a poradcov v súvislosti s rôznymi špecializovanými témami.

#### *Posilnenie spolupráce s medzinárodnými partnermi*

Regulačné orgány pre lieky majú na celom svete rovnaký cieľ stanoviť adekvátne postupy pre vývoj, testovanie, schvaľovanie a sledovanie liekov v záujme ochrany ľudí, ktorých zastupujú. Popritom čelia aj veľmi podobným problémom a tým, že sa delia o svoje skúsenosti a informácie, vymieňajú si vedecké poznatky a harmonizujú regulačné postupy, majú väčšiu šancu tieto problémy prekonať.

Agentúra sa podieľa na intenzívnom ročnom programe činností so svojimi regulačnými a vedeckými partnermi z celej Európy a so svojimi náprotivkami na iných kontinentoch, čo prispieva ku globálnemu úsiliu získať lepšie a bezpečnejšie lieky.

Kľúčové činnosti spolupráce s medzinárodnými partnermi v roku 2008 zahŕňali:

- účasť na sérii projektov vedených Svetovou zdravotníckou organizáciou, najmä program Vývoj liekov pre deti, cieľom ktorého bolo riešenie potreby lepšej dostupnosti bezpečnejších liekov pre deti;
- prebiehajúci program činností zameraných na pomoc regulačným úradom v Chorvátsku, Turecku a Bývalej juhoslovanskej republike Macedónsko na prípravu integrácie do Európskej siete liekov po prípadnom vstupe týchto krajín do EÚ;
- ďalšie príspevky do sérií činností s partnermi tripartity (EÚ – USA – Japonsko) a medzinárodnej konferencie o harmonizácii (ICH) a jej veterinárneho ekvivalentu (VICH);
- sériu vzájomných výmen informácií s úradmi pre lieky v USA, Kanade a Japonsku v rámci opatrení na utajenie podpísaných medzi EÚ a týmito krajinami;
- vymenovanie medzinárodného kontaktného úradníka pre dohľad nad ďalším vývojom činností agentúry s jej medzinárodnými partnermi.

<sup>9</sup> [Nariadenie \(ES\) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu.](#)

## **Vzájomný vzťah s pacientmi, spotrebiteľmi a zdravotníckymi odborníkmi**

Zdravotnícki odborníci, pacienti a ďalší spotrebiteľia liekov sú kľúčové zainteresované strany v práci agentúry, pretože okrem toho, že sú hlavnými konečnými používateľmi liekov a informácií o liekoch, za ktoré je agentúra zodpovedná, majú konkrétne poznatky a odborné vedomosti, ktoré môžu agentúre ponúknuť.

Úlohou agentúry je udržiavať silný pracovný vzťah s týmito dôležitými zainteresovanými stranami a vytvárať rôzne mechanizmy na ich zapojenie do rôznych aktivít agentúry vrátane:

- účasti na zasadnutiach pracovnej skupiny pacientov a spotrebiteľov alebo pracovnej skupiny zdravotníckych odborníkov;
- kontroly kvality informácií o schválených liekoch;
- pomoci pri príprave regulačných a procesných dokumentov o usmerneniach;
- poskytovania odporúčaní agentúre a jej vedeckým výborom vo všetkých záležitostiach ich priameho alebo nepriameho záujmu.

### *Zlepšenie príležitostí na vytváranie vzájomného vzťahu*

Úsilie vynaložené v roku 2008 na ďalšie zlepšenie zapájania zdravotníckych odborníkov, pacientov a spotrebiteľov do činností agentúry zahŕňalo:

- rozšírenie rozsahu zapojenia pacientov a spotrebiteľov do skúmania kvality písomných informácií pre používateľov (informácia v balení lieku);
- spoluprácu s pacientmi a spotrebiteľmi na vytvorení úrovne ich spokojnosti so súčasným zapojením do činností agentúry, a to prostredníctvom prieskumu;
- začlenenie informácií prijatých od zdravotníckych odborníkov, pacientov a spotrebiteľov do vývoja komunikačnej stratégie agentúry.



## Podpora transparentnosti, komunikácie a poskytovania informácií

### *Poskytovanie lepšieho prístupu k informáciám agentúry*

Medzi činnosti vykonané v roku 2008 na dosiahnutie väčšej transparentnosti dokumentov a údajov kontrolovaných agentúrou patrili:

- diskusia v rámci Správnej rady agentúry o publikovaní jej dokumentov. Schválilo sa, že od marca 2009 by mohli byť na internetovej stránke agentúry publikované dokumenty rady, ktoré nie sú dôverné, vrátane programov a zápisníc<sup>10</sup> po každom zasadnutí výboru;
- príprava a vydanie postupu pre prístup k dokumentom, čo predpokladá schopnosť verejnosti požiadať o prístup k akémukoľvek dokumentu, ktorý vytvorila alebo prijala a uchováva agentúra;
- príprava a vydanie postupu pre náležitú úroveň prístupu regulačných úradov, zdravotníckych odborníkov, pacientov, farmaceutického priemyslu a širokej verejnosti k informáciám systému EudraVigilance – k databáze EÚ o nežiaducich reakciách na lieky;
- príprava na budúce opatrenie prístupu k určitým údajom v systéme EudraCT – k databáze informácií EÚ o klinických skúškach – a prípravu a zavedenie plánu na prispôbenie systémov informačných technológií na umožnenie takéhoto prístupu.

### *Zlepšenie komunikácie agentúry prostredníctvom internetu*

V roku 2008 bol spustený online informačný projekt pre verejnosť na celkové preskúšanie verejnej internetovej stránky agentúry. Cieľom tohto procesu je značné zlepšenie prezentácie a funkčnosti internetovej stránky, ako aj zlepšenie kvality obsahu dostupného prostredníctvom tejto stránky.

Tento projekt bude zahŕňať komunikáciu s hlavným publikom agentúry vrátane pacientov, zdravotníckych odborníkov, regulačných úradov a farmaceutických spoločností; uvedenie novej internetovej stránky sa plánuje koncom roka 2009.

Medzitým sa počas roka vykonávali nepretržité zlepšenia v komunikácii agentúry prostredníctvom internetu vrátane:

- spustenia internetovej stránky ENCePP<sup>11</sup> venovanej činnostiam novovytvorenej Európskej siete centier pre farmakoepidemiológiu a dohľad nad liekmi (ENCePP), ktorej činnosť koordinuje agentúra;
- vytvorenia novej časti Regulačné a procesné usmernenia<sup>12</sup> na verejnej internetovej stránke agentúry určenej na pohodlného prístupu k hlavným dokumentom regulačného a procesného usmernenia dôležitých pre uskutočnenie postupu centralizovaného schvaľovania;
- vytvorenia časti Lieky pre starších pacientov na verejnej internetovej stránke agentúry<sup>13</sup> venovanej poskytovaniu informácií o spolupráci agentúry s jej partnermi pri vytváraní harmonizovaných noriem pre vývoj, testovanie, schvaľovanie a používanie liekov pre starších pacientov.

<sup>10</sup> Dokumenty Správnej rady: [http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB\\_documents.html](http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html)

<sup>11</sup> Internetová stránka ENCePP: <http://www.encepp.eu>

<sup>12</sup> Regulačné a procesné usmernenia: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

<sup>13</sup> Lieky pre starších pacientov: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

## Údaje o príjme a počte pracovných miest

*Príjem sa zvýšil o 10,7 %*

Celkový príjem agentúry v roku 2008 bol 182 895 000 euro, čo je viac ako o 10 % vyšší príjem ako v roku 2007.

Nasledujúca tabuľka uvádza podrobný prehľad príjmov agentúry za roky 2007 a 2008 spolu s predpokladanými údajmi na rok 2009.

	2007		2008		2009 (predpoklad)	
	tis. EUR	%	tis. EUR	%	tis. EUR	%
<b>Príjem</b>						
Poplatky	111 753	67,61	126 318	69,07	138 966	73,65
Všeobecný príspevok EÚ	39 750	24,05	39 997	21,87	36 390	19,29
Osobitný príspevok EÚ na lieky na ojedinelé ochorenia	4 892	2,96	6 000	3,28	5 500	2,91
Príspevok EHP	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Programy Spoločenstva	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Ostatné príjmy	7 522	4,55	9 024	4,93	6 645	3,52
<b>PRÍJMY SPOLU</b>	<b>165 289</b>	<b>100,00</b>	<b>182 895</b>	<b>100,00</b>	<b>188 689</b>	<b>100,00</b>

*Počet pracovných miest sa zvýšil o 14 %*

Celkový počet osôb, ktoré agentúra zamestnávala na konci roku 2008 vrátane stáleho personálu a pracovníkov na dohodu, hosťujúcich odborníkov, dočasných pracovníkov a praktikantov bol 624, čiže o 14 % viac, ako bol počet 547 osôb zamestnaných v roku 2007.

### Zamestnanci agentúry podľa krajiny

(December 2008)

