



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 23 November 2011
EMA/697914/2011
Den administrerende direktørs kontor

Årsberetning - højdepunkter 2010



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Indledning ved den fungerende administrerende direktør

Andreas Pott

2010 var året, hvor vi i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) oplevede mange forandringer, hvor den mest fremtrædende var Thomas Lönngrens afgang, agenturets administrerende direktør. Thomas forlod agenturet i december efter ti succesrige år ved roret, hvor han stod i spidsen for agenturets fantastiske vækst, ikke blot rent størrelsesmæssigt, men også med hensyn til omfanget af agenturets aktiviteter.

I perioden op til hans afgang blev der sat mange kræfter ind på at evaluere, hvor agenturet står i øjeblikket, og forberede det på fremtiden. Der blev i begyndelsen af året offentliggjort en rapport om evalueringen af agenturet, udført af Ernst & Young. Rapporten komplementerede agenturet for dets effektivitet i leveringen af videnskabelige udtalelser af høj kvalitet om human- og veterinærmedicinske lægemidler, men satte også spot på behovet for, at agenturet, sammen med Europa-Kommissionen, fortsætter med at tilpasse sig fremtidens udfordringer og forholder sig til nye udviklinger og ansvarsområder. Vi arbejdede i løbet af hele året på at tilrettelægge en ny femårsstrategi for agenturet – "Køreplan frem til 2015", der blev vedtaget af bestyrelsen og offentliggjort i december – der skulle være med til at sikre, at agenturet trimmes til at takle udfordringerne fremadrettet.

Med en stigende arbejdsbyrde på næsten alle områder var der tale om endnu et travlt år for agenturet. På personalesiden fortsatte antallet af aktiviteter efter godkendelse, udpegelser af lægemidler til sjældne sygdomme, procedurerne for videnskabelig rådgivning og indbringelser med at stige. Året var også kendetegnet ved udformningen af en række højtprofilerede udtalelser, f.eks. henstillingen om at suspendere markedsføringstilladelsen for Avandia og andre lægemidler, der indeholder rosiglitazon, suspenderingen af antifedme-lægemidlet sibutramin, og undersøgelser af vaccinerne til børn Rotarix og Rotateq, der fulgte i kølvandet af fund af uventet viralt materiale. Der var også en stigende arbejdsbyrde omkring veterinærlægemidler, hvor antallet af ansøgninger om markedsføringstilladelse og indbringelser oversteg forventningerne, og anmodningerne om videnskabelig rådgivning næsten fordobledes sammenholdt med året før.

Ud over den stigende mængde kernevirkningsaktiviteter nåede agenturet en række vigtige milepæle i årets løb. I juli lancerede vi agenturets nye websted, der giver onlinemålgrupper lettere adgang til oplysninger om lægemidler, til retningslinjer, til lovgivningsmæssig og videnskabelig rådgivning, og til oplysninger om andre af agenturets aktiviteter. I oktober offentliggjorde vi nye regler for interessekonflikter, der forholdt sig til vores behov for at få adgang til Europas bedste videnskabelige eksperter, samtidig med at vi sikrede, at de ikke har nogen økonomiske eller andre interesser, der kunne påvirke deres upartiskhed. Og i november tog vi et stort skridt frem i forhold til gennemsigtighed og offentliggjorde en politik for aktindsigt i dokumenter, der giver offentligheden bredere adgang end nogensinde før til de dokumenter, som vi er i besiddelse af, både vedrørende humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler.

Vi gennemførte en række foranstaltninger, der skal styrke agenturets indkøbsprocedurer i 2010, og som fulgte i kølvandet af visse tekniske fejl, der var opstået over de foregående fem år. Disse fejl, der primært opstod som følge af den hurtige diversificering af agenturets aktiviteter, bidrog til Europa-Parlamentets afstemning om at udsætte dechargen for 2009-budgettet – hvilket er første gang, dette er sket siden agenturets oprettelse i 1995. Det er en glæde for mig at kunne meddele, at agenturet nu har taget hånd om alle de opståede fejl, og vi forventer, at der kan meddeles decharge for budgettet i den nærmeste fremtid.

Jeg skylder stor tak til alle agenturets medarbejdere, medlemmerne af udvalgene og de forskellige arbejdsgrupper og bestyrelsen for deres store indsats, engagement og støtte, som alle gjorde det muligt for agenturet at leve op til sine forpligtelser med succes, og det på trods af det stigende arbejdspress i årets løb. Når vi skuer frem mod 2011, er jeg sikker på, at agenturet vil påtage sig nye udfordringer, herunder udnævnelsen af en ny administrerende direktør og gennemførelsen af nye lovgivningskrav, samtidig med at det opfylder sin kernevirkosomhed, nemlig at beskytte folke- og dyresundheden i EU.

Højdepunkter i 2010

Første kvartal: Januar-marts 2010

- Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) lancerer en høring om sin "Køreplan frem til 2015".
- EMA vedtager en første udtalelse om lægemidler, der anvendes med særlig udleveringstilladelse, for oseltamivir, til behandling af patienter med en livstruende lidelse på grund af pandemisk eller sæsonbetinget influenza.
- EMA og EUnetHTA Joint Action indleder et samarbejde om forbedring af europæiske offentlige vurderingsrapporter (EPAR) for et bedre bidrag til relative effektivitetsvurderinger.
- EMA og USA's Food and Drug Administration (FDA) enes om at acceptere en årlig rapport om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme.
- EMA og Swissmedic indgår aftale om udveksling af oplysninger om H1N1-pandemilægemidler.
- EMA's bestyrelse understreger betydningen af det europæiske lægemiddelnetværk under H1N1-pandemien.

Andet kvartal: April-juni 2010

- EMA's Udvalg for Avancerede Terapier offentliggør en offentlig meddelelse, hvori der udtrykkes bekymring over uregulerede lægemidler, der indeholder stamceller.
- EMA lancerer en offentlig høring om aspekter af god etisk og klinisk praksis (GCP) i tredjelande.
- Udvalget for Avancerede Terapier giver en første udtalelse om godkendelse af et lægemiddel til avanceret terapi
- EMA afholder en workshop, der skal se nærmere på de vellykkede resultater af ti års lovgivning i Europa om lægemidler til sjældne sygdomme.
- EMA lancerer et europæisk netværk for pædiatrisk forskning (Enpr-EMA).
- EMA afholder en workshop med deltagelse af europæiske og internationale eksperter for at diskutere vejen frem inden for stamcelleforskning og -udvikling.
- EMA's SMV-kontor vinder pris for "Mest betydningsfulde bidrag til den medicinsk-videnskabelige sektor".
- EMA og Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) indgår en samarbejdsaftale.
- EMA og det europæiske netværk af centre for lægemiddelepidemiologi og lægemiddelovervågning (ENCePP) lancerer 'ENCePP studies' – en høj standard for gennemsigtige, avancerede sikkerhedsstudier.

Tredje kvartal: Juli-september 2010

- EMA lancerer sit nye websted.
- Fælles workshop mellem EMA og Europa-Kommissionen indleder refleksionsproces om vejen frem for agenturet og det europæiske kontrolnetværk.

- EMA offentliggør en politik om kommunikation af sikkerhedsforhold vedrørende humanmedicinske lægemidler.
- EMA indleder en undersøgelse af Pandemrix i anledning af bekymringer over narkolepsi.
- EMA anbefaler suspending af Avandia, Avandamet og Avaglim i anledning af bekymringer over hjertekarsygdomme.
- EMA og USA's FDA forlænger deres fortrolighedsaftale på ubestemt tid.
- EMA afholder en international workshop om kliniske undersøgelser inden for rammerne af den internationale udvikling af lægemidler.
- EMA afholder den første videnskabelige workshop om nanomedicin.
- Ny lovgivning om lægemiddelovervågning vedtages af Europa-Parlamentet.

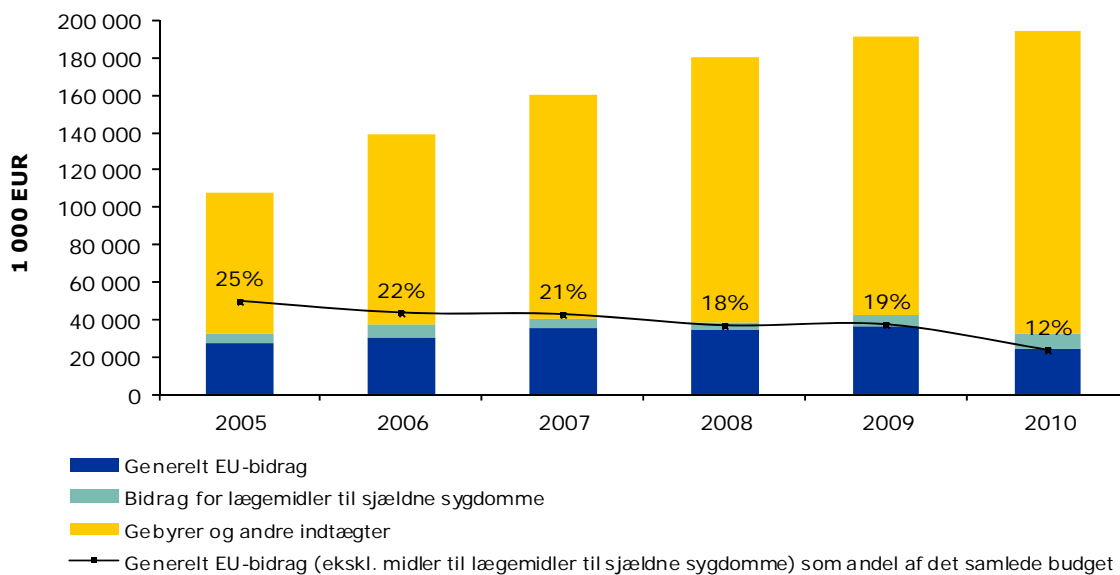
Fjerde kvartal: Oktober-december 2010

- EMA styrker reglerne om interessekonflikter for dets videnskabelige eksperter.
- EMA og andre interessenter lancerer et pilotprojekt om høringer mellem interessenter på et tidligt stadium i lægemiddeludviklingen.
- EMA vedtager nye gebyrer for ansøgninger om markedsføringstilladelser.
- EMA modtager ansøgning nr. 1 000 om et pædiatrisk forskningsprogram (PIP) eller dispensation.
- EMA offentliggør en ny politik for aktindsigt i dokumenter.
- EMA og Massachusetts Institute of Technology lancerer et fælles projekt om "regulatory science".
- Europa-Kommissionen indleder en ansættelsesprocedure for stillingen som EMA's nye administrerende direktør.
- EMA's bestyrelse lancerer en ny 'Køreplan frem til 2015'.
- EMA afslutter sin sikkerhedsanalyse af Avastin, der bruges til behandling af brystkræft.
- EMA og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) indgår en samarbejdsaftale.
- EMA lancerer en SMV-database, der skal lette interaktionen mellem små og mellemstore virksomheder.

Nøgletal i 2010

Ud over de fremskridt, der er gjort på mange prioriterede områder, oplevede agenturet i 2010 en stigning på næsten alle aktivitetsområder for agenturets nøglevirksomhed.

Figure 1. Udviklingen i EMA's budget

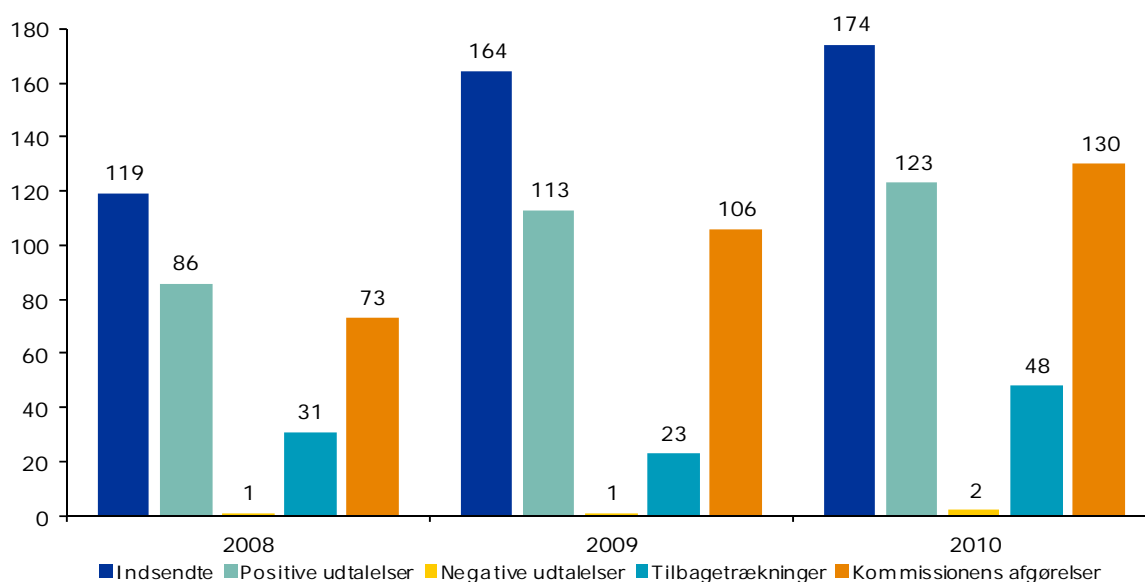


Humanmedicinske lægemidler

Udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme

Lægemidler til sjældne sygdomme er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af livstruende eller kronisk invaliderende lidelser, der ikke berører mere end fem ud af 10 000 personer i EU, eller hvor der af økonomiske årsager ikke ville blive udviklet sådanne lægemidler uden incitament.

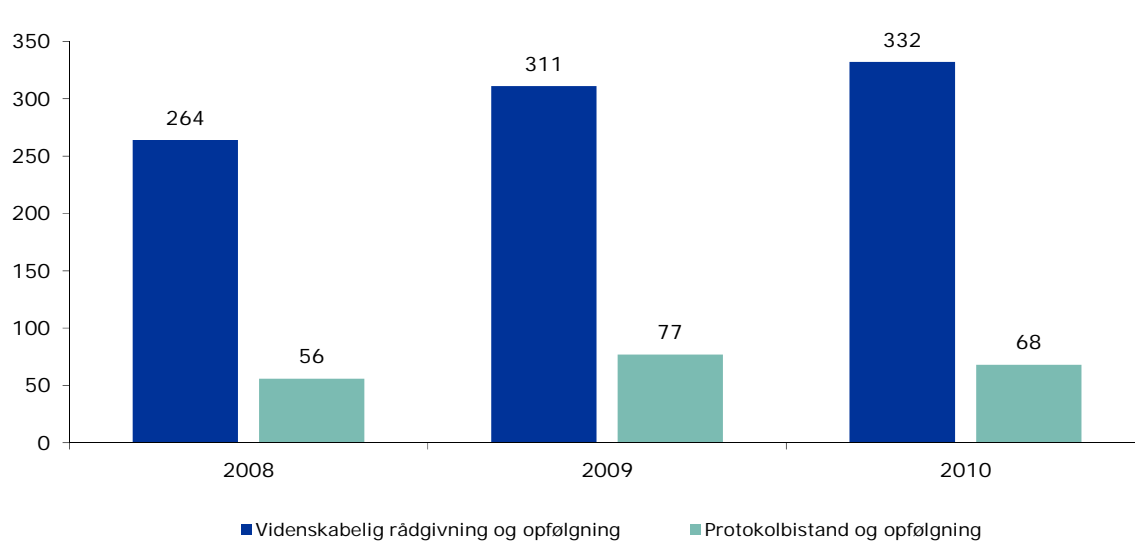
Figure 2. Udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme



Videnskabelig rådgivning

Agenturet tilvejebringer videnskabelig rådgivning og protokolbistand til sponsorer i lægemidlers forsknings- og udviklingsfase. Videnskabelig rådgivning anses som et middel til at lette og forbedre patienters og sundhedspersonales hurtigere tilgang til lægemidler, og som et middel til at fremme innovation og forskning.

Figure 3. Modtagne anmodninger om videnskabelig rådgivning og protokolbistand

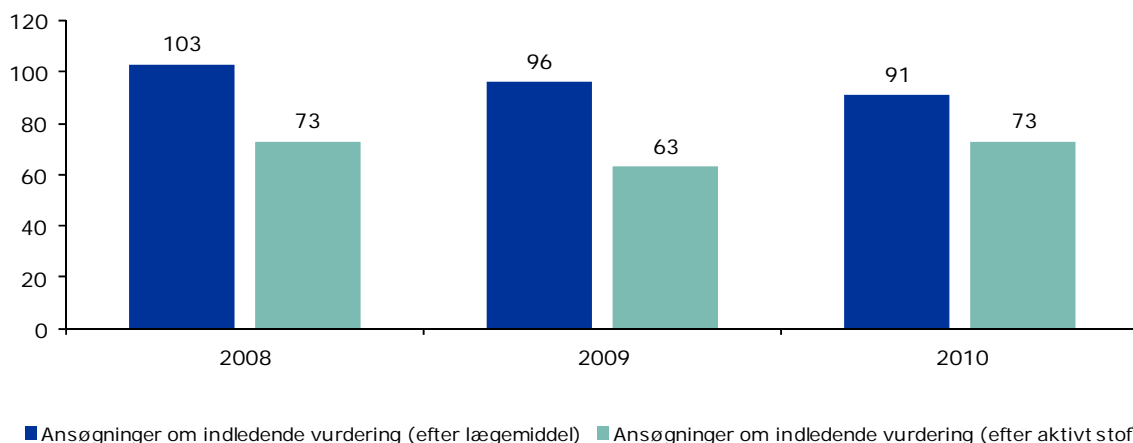


Indledende vurdering

Indledende vurdering omfatter aktiviteter vedrørende behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelser for lægemidler, der spænder fra drøftelser med kommende ansøgere forud

for indgivelsen, over CHMP's evaluering, til Europa-Kommissionens tildeling af en markedsføringstilladelse.

Figure 4. Modtagne ansøgninger om indledende vurdering

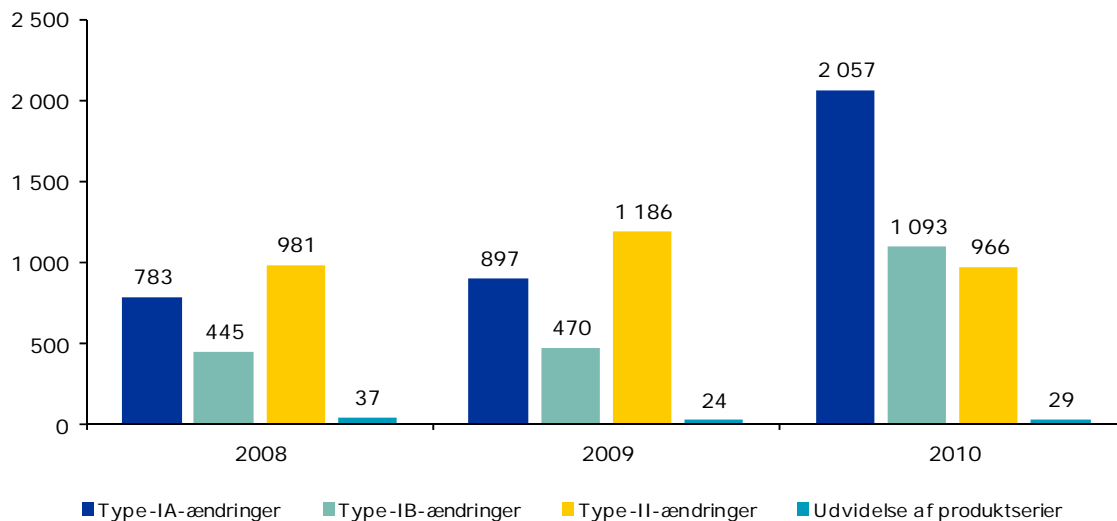


Der var et fald på 5 % til 91 ansøgninger om indledende vurdering af lægemidler. Heraf drejede 73 ansøgninger sig om aktivt stof, svarende til en stigning på 16 % sammenholdt med 2009. Af de modtagne ansøgninger vedrørte de 46 nye lægemidler, heraf 12 udpegede lægemidler til sjældne sygdomme. Næsten halvdelen (44) af alle ansøgninger drejede sig om bioækvivalente eller generiske lægemidler og hybride anvendelser eller anvendelser med informeret samtykke.

Aktiviteter efter godkendelsen

Aktiviteter efter godkendelsen vedrører ændringer, udvidelser af markedsføringstilladelser og overførsler af markedsføringstilladelser.

Figure 5. Modtagne ansøgninger efter godkendelse

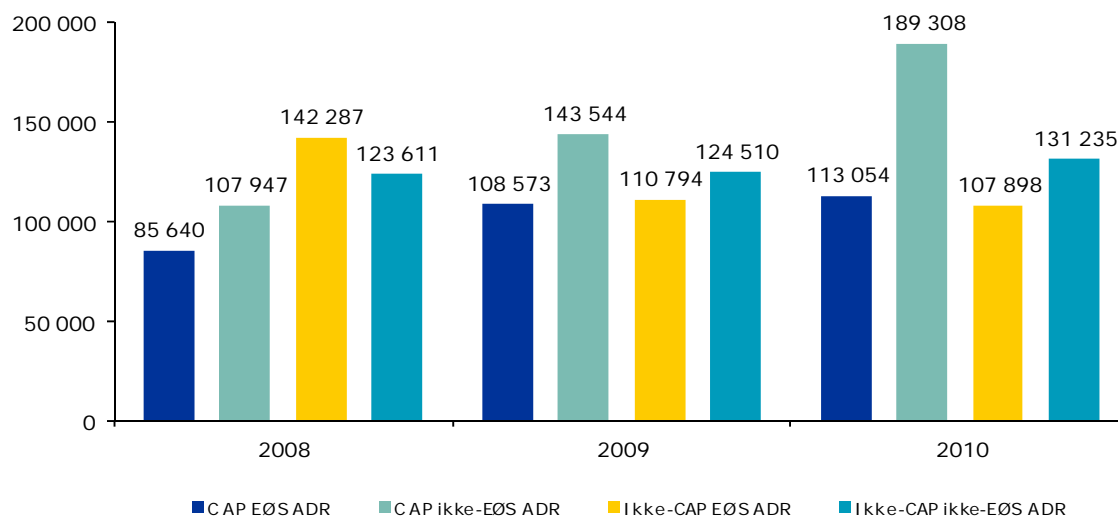


Fordelingen af typer ændringer skiftede markant over hele året som en konsekvens af den nye lovgivning om ændringer.

Lægemiddelovervågning og vedligeholdelsesaktiviteter

Lægemiddelovervågning omfatter videnskaben og aktiviteterne vedrørende sporing, vurdering, forståelse og forebyggelse af bivirkninger (ADR) eller ethvert andet lægemiddelrelateret problem. Dette omfatter håndtering af mistænkte bivirkninger i fasen inden og efter godkendelsen, periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR), risikostyringsplaner (RMP) og studier vedrørende sikkerhed og effektivitet efter godkendelsen.

Figure 6. Modtagne EØS- og ikke-EØS-rapporter om bivirkninger

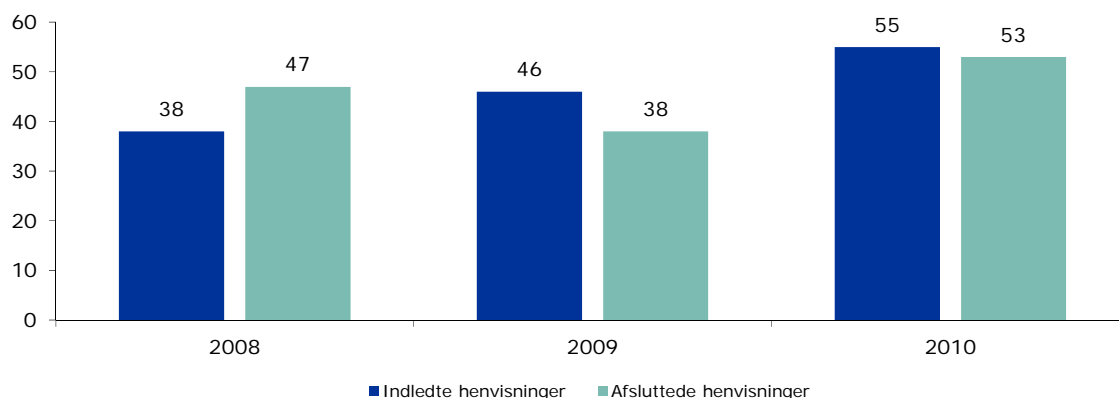


EØS = Det Europæiske Økonomiske Område. CAP = centralt godkendt produkt. ADR = bivirkning.

Indbringelsesprocedurer

Indbringelsesprocedurer anvendes til at løse uoverensstemmelser og håndtere bekymringer blandt medlemsstaterne. I en indbringelse anmodes Det Europæiske Lægemiddelagentur om, på EU's vegne, at gennemføre en videnskabelig vurdering af et bestemt lægemiddel eller klasse af lægemidler med det formål at opnå enighed om en henstilling til en harmoniseret holdning over hele EU.

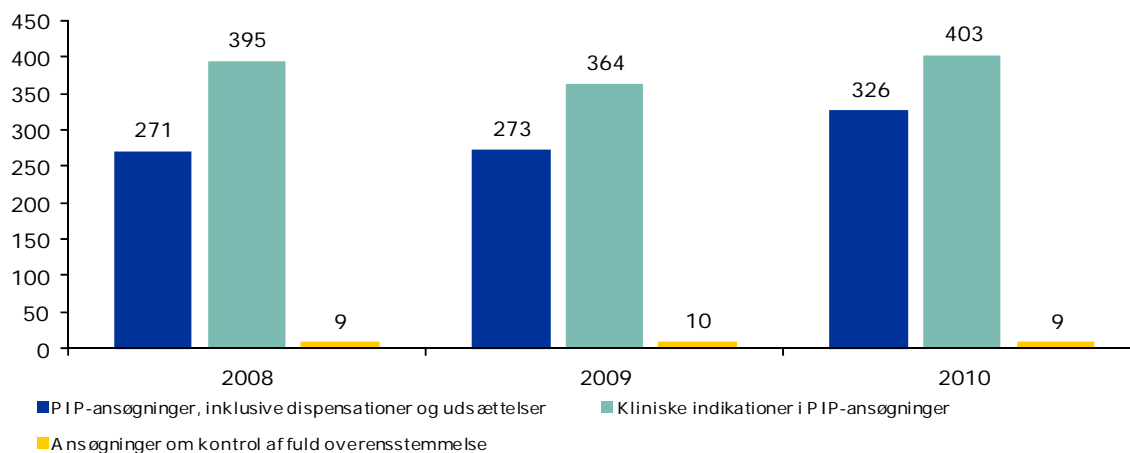
Figure 7. Indledte og afsluttede indbringelsesprocedurer



Lægemidler til børn

Dette område dækker agenturets aktiviteter i forbindelse med vurdering af og aftale om, samt det pædiatriske udvalgs (PDCO) kontrol med overholdelsen af, pædiatriske forskningsprogrammer (PIP).

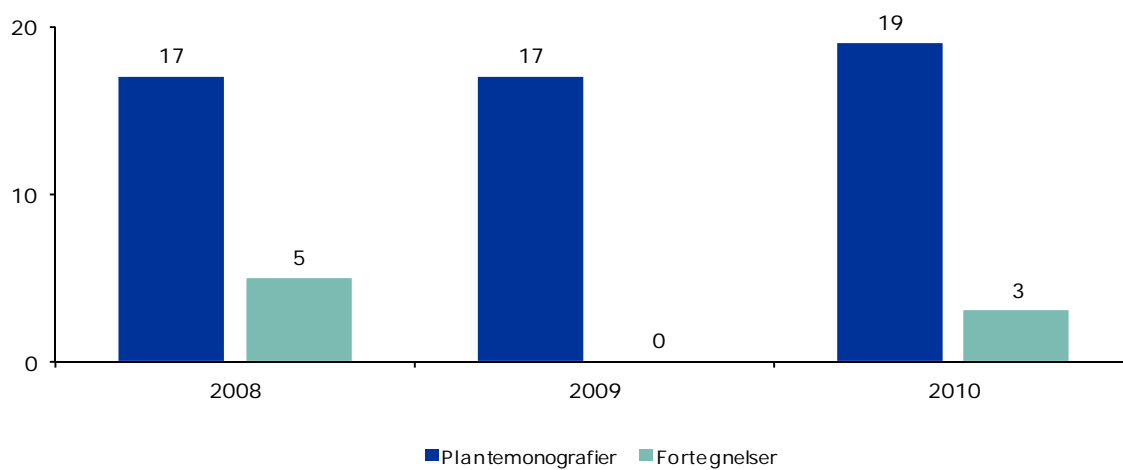
Figure 8. Ansøgninger om pædiatrisk forskningsprogram (PIP)



Plantelægemidler

Med henblik på at fremme en stadig mere harmoniseret proces for certificering af og information om plantelægemidler over hele EU udarbejder agenturets Udvalg for Plantelægemidler (HMPC) EU-plantemonografier over traditionelle og veletablerede plantelægemidler samt udarbejder et udkast til fortegnelse over plantestoffer, præparater og blandinger heraf til anvendelse i traditionelle plantelægemidler.

Figure 9. Plantelægemidler

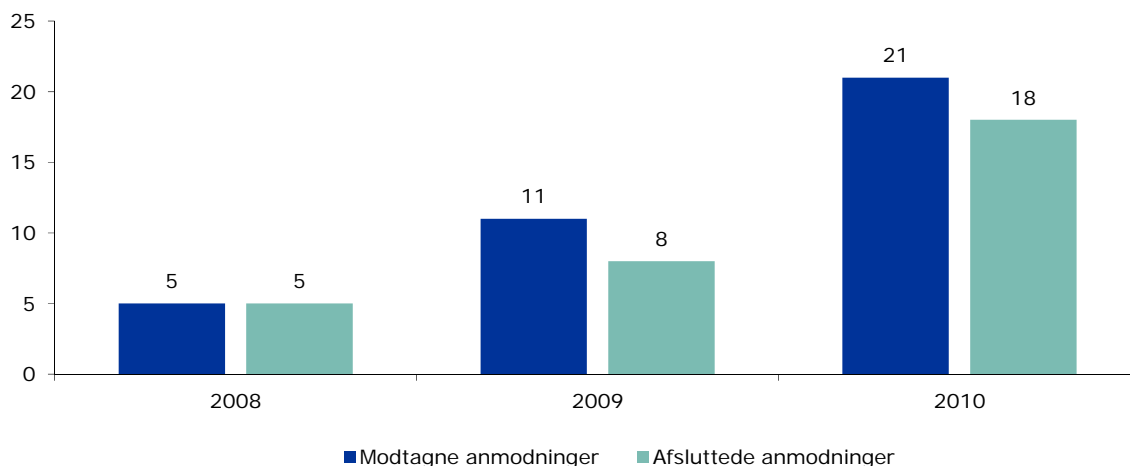


Veterinærlægemidler

Videnskabelig rådgivning

Videnskabelig rådgivning tilvejebringes om ethvert aspekt af forskning og udvikling i relation til kvalitet, sikkerhed eller effektivitet af veterinærlægemidler, og til fastsættelse af maksimalgrænseværdier. Videnskabelig rådgivning anses som et middel til at lette og forbedre hurtigere tilgang til veterinærlægemidler, og som et middel til at fremme innovation og forskning.

Figure 10. Modtagne og afsluttede anmodninger om videnskabelig rådgivning

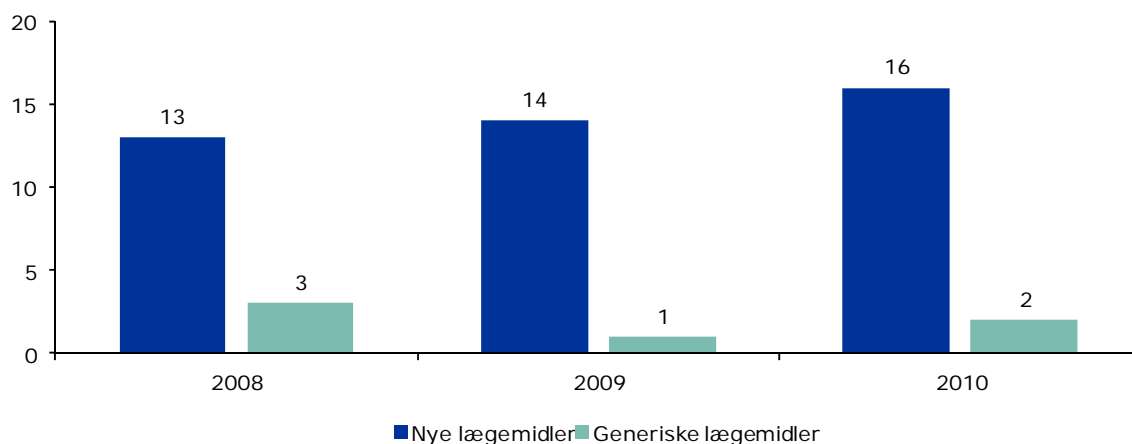


Virksomheder, der udvikler veterinærlægemidler, gjorde omfattende brug af videnskabelig rådgivning i 2010, og det var især tilfældet for små og mellemstore virksomheder. Otte anmodninger drejede sig om mindre udbredte sygdomme/mindre arter (MUMS)/begrænsede markeder.

Indledende vurdering

Den indledende vurderingsfase omfatter aktiviteter vedrørende behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelser til veterinærlægemidler, der spænder fra møder med kommende ansøgere forud for indgivelsen, gennem CVMP's (Udvalget for Veterinærlægemidler) evaluering, til Europa-Kommissionens tildeling af en markedsføringstilladelse.

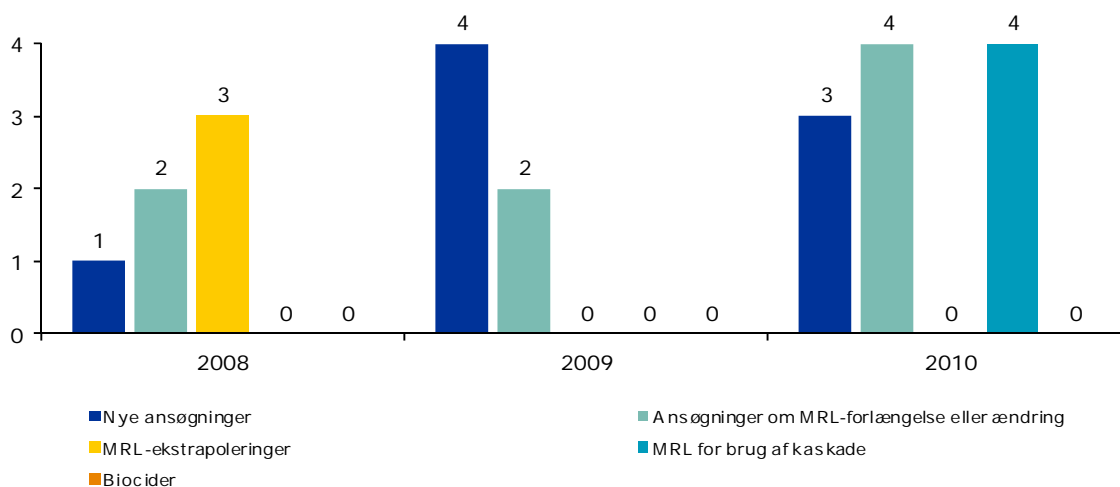
Figure 11. Ansøgninger om indledende vurdering



Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer

Anvendelsen af veterinærlægemidler i fødevarereproducerende dyr kan føre til forekomsten af restkoncentrationer i levnedsmidler som følge af behandlede dyr. Agenturet fastsætter maksimale grænseværdier for restkoncentrationer (MRL) for farmakologisk aktive stoffer, der anvendes til behandling af dyr for at garantere sikker brug af animalske levnedsmidler, herunder kød, fisk, mælk, æg og honning.

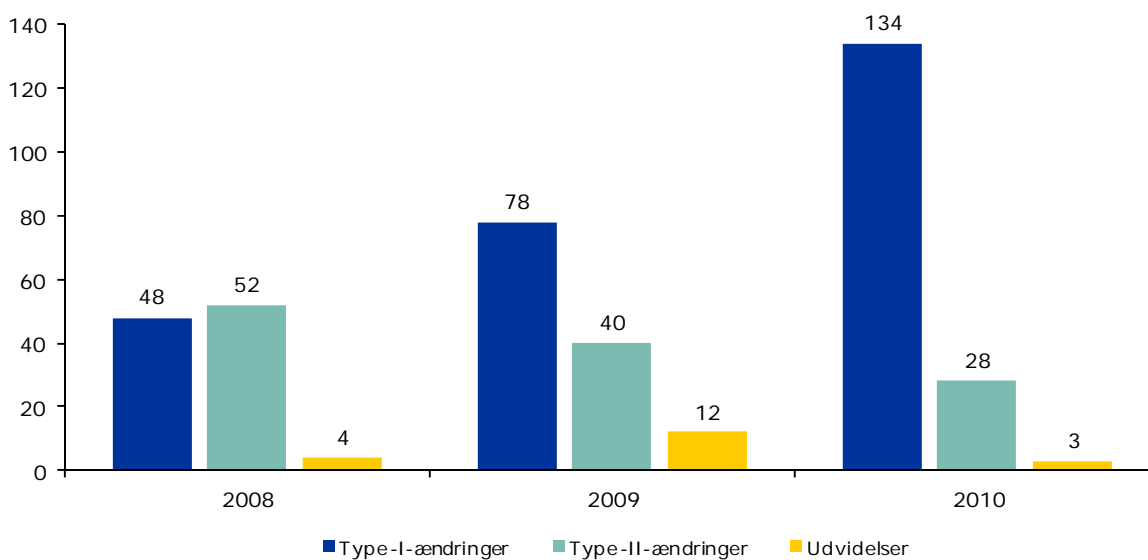
Figure 12. Ansøgninger om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL)



Aktiviteter efter tilladelsen

Aktiviteter efter tilladelsen vedrører ændringer af markedsføringstilladelser, herunder udvidelser og overførsler af markedsføringstilladelser.

Figure 13. Modtagne ansøgninger om markedsføringstilladelse efter godkendelse

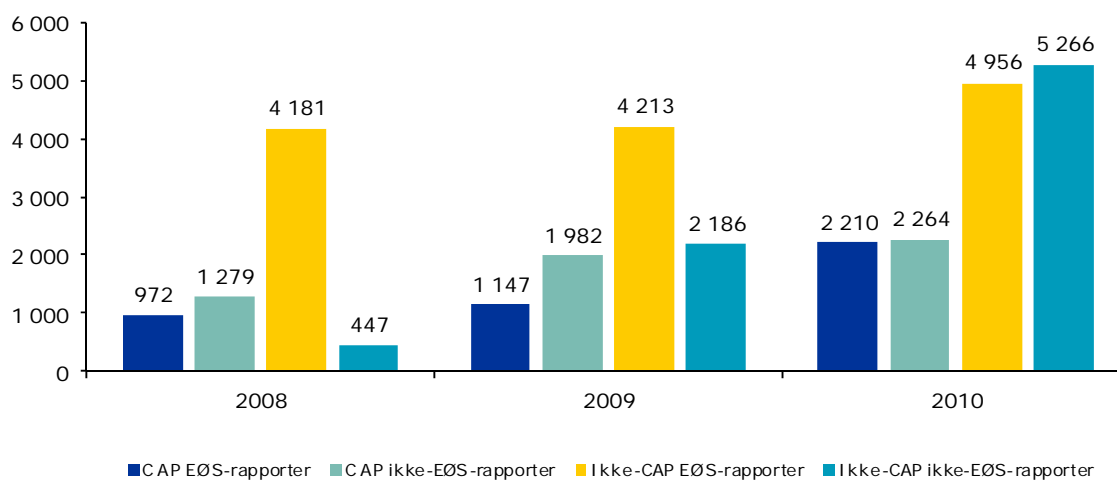


Som det var tilfældet med humanmedicinske lægemidler, kunne der observeres en ændret fordeling af ansøgninger efter godkendelse som følge af ny lovgivning om ændringer.

Lægemiddelovervågning og vedligeholdelsesaktiviteter

Lægemiddelovervågning omfatter aktiviteterne vedrørende sporing, vurdering, forståelse og forebyggelse af bivirkninger eller ethvert andet lægemiddelrelateret problem. Formålet hermed er at sikre, at overvågning og effektiv risikostyring efter godkendelse anvendes regelmæssigt på veterinærlægemidler i hele EU.

Figure 14. Rapporter om alvorlige bivirkninger hos dyr og mennesker

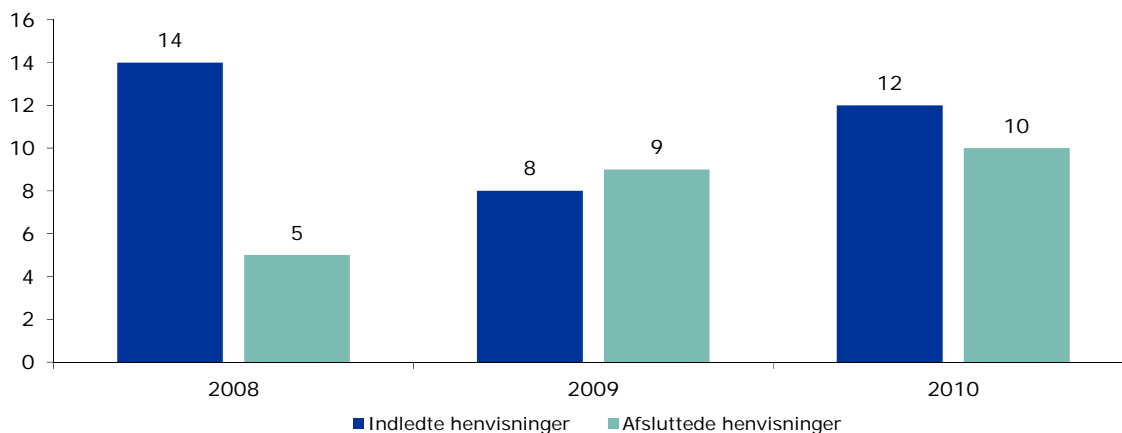


EØS = Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. CAP = centralt godkendt produkt.

Indbringelsesprocedurer

Indbringelsesprocedurer anvendes til at løse uoverensstemmelser og håndtere bekymringer blandt medlemsstaterne. I en indbringelse anmodes Det Europæiske Lægemiddelagentur om, på EU's vegne, at gennemføre en videnskabelig vurdering af et bestemt lægemiddel eller klasse af lægemidler med det formål at opnå enighed om en henstilling til en harmoniseret holdning i hele EU.

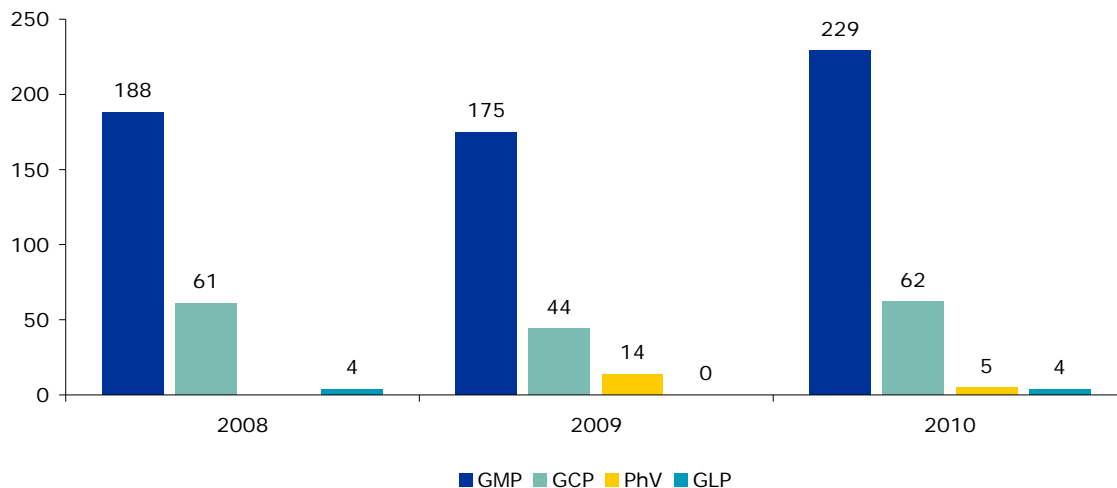
Figure 15. Indledte og afsluttede indbringelsesprocedurer



Inspektioner

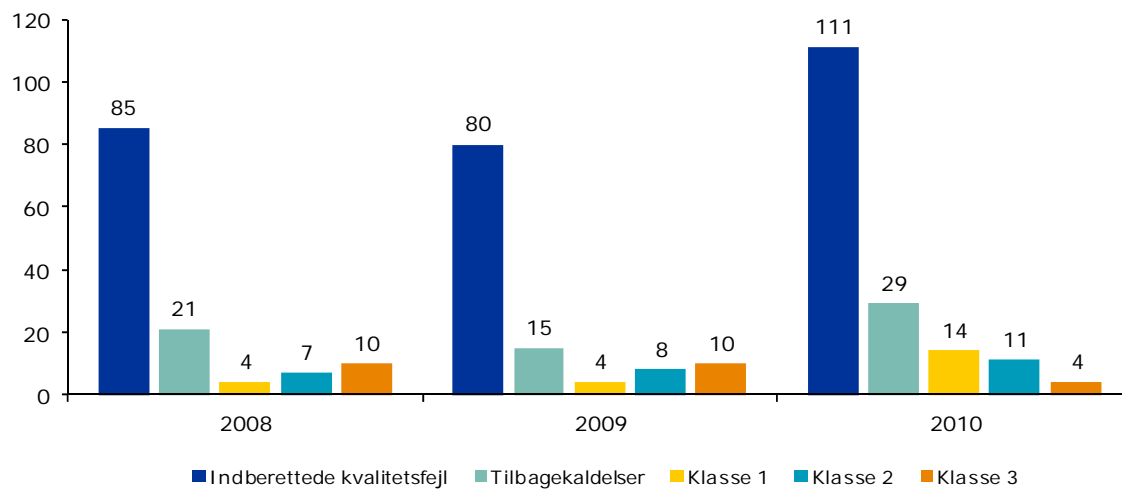
Agenturet koordinerer kontrol med overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis (GMP), god klinisk praksis (GCP), god laboratoriepraksis (GLP), og med forpligtelserne under lægemiddelovervågning (PhV) og visse aspekter af tilsynet med godkendte lægemidler, der anvendes i EU. Det sker gennem inspektioner forlangt af CHMP eller CVMP i forbindelse med vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse og/eller vurderingen af forhold, der henvises til disse to udvalg i overensstemmelse med EU-lovgivningen.

Figure 16. Antal inspektioner



Det samlede antal inspektioner var 20 % over prognoserne, primært som følge af en uventet stigning i antallet af ønskede inspektioner vedrørende god klinisk praksis (GCP).

Figure 17. Antal indberetninger om kvalitetsfejl



Væsentlige indstillinger til godkendelse i 2010

Nyttevirkningen af humanmedicinske lægemidler, som blev indstillet til godkendelse i 2010, på folkesundheden i 2010

De mest markante nye humanmedicinske lægemidler, der anbefales for markedsføringstilladelse af agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) i 2010 omfatter følgende:

- To H1N1-pandemivacciner til forebyggelse af influenza i en officielt erklæret pandemisituation.
- En ny H5N1 kopivaccine mod pandemisk influenza til forebyggelse af influenza under en officielt erklæret pandemisituation (en pandemisk influenzakopivaccine er ikke beregnet til oplagring, men kan bruges til at fremskynde adgangen til en endelig vaccine i tilfælde af en pandemi, så snart den pandemiske stamme er identificeret).
- Præpandemiske influenzavacciner til immunisering mod H5N1 subtypen af influenza-A virus.
- En nasalt administreret influenzavaccine til forebyggelse af influenza hos børn.
- Et diagnostisk middel beregnet som et farmakologisk stressmiddel til myokardiescintigrafi.
- Produktion af et lægemiddel til sjældne sygdomme ved hjælp af DNA-rekombinant teknologi, bestemt til behandling af angioødem-anfald. Det udvindes af mælk fra kaniner, der har fået tilført et gen (DNA), der sætter dem i stand til at producere humant protein i deres mælk.
- Et lægemiddel til sjældne sygdomme til brug for behandlingen af Gaucher sygdom. Produktet er af stor interesse for folkesundheden i lyset af manglen på tilladt medicin til behandling af denne sygdom.
- To lægemidler til sjældne sygdomme, der skal behandle lungelidelser; et for smittespredningshæmmende terapi af kronisk lungebetændelse som følge af pseudomonas aeruginosa i cystisk fibrose, og et andet for ideopatisk lungefibrose.
- Et lægemiddel til sjældne sygdomme til behandling af medfødte fejl i den primære galdesyntese som følge af enzymmangler.
- Et lægemiddel til sjældne sygdomme til behandling af patienter med kronisk lymfeleukæmi.
- Et lægemiddel til vedligeholdelsesbehandling af svær kronisk obstruktiv lungesygdom associeret med kronisk bronkitis hos voksne patienter som supplerende bronchodilaterende behandling, som anvender oral behandling med en ny virkning.
- To lægemidler til behandling af psykiske lidelser; det ene for moderate til svære maniske episoder i forbindelse med bipolar affektiv sindslidelse, og det andet til behandling af schizofreni.
- Et lægemiddel til behandling af en muskel- og skeletlidelse, kaldet Dupuytrens kontraktur, der udgør et ikke-kirurgisk alternativ.

Nyttevirkningen af veterinærlægemidler, som blev indstillet til godkendelse i 2010, på dyresundheden i 2010

De mest markante nye veterinærlægemidler, der anbefales for markedsføringstilladelse af agenturets Udvalg for Veterinærmedicinske Lægemidler (CHMP) i 2010 omfatter følgende:

- Fire vacciner mod sygdommen "blue tongue". Disse vacciner blev godkendt under ekstraordinære omstændigheder for at beskytte kvæg og får mod kliniske tegn, og for at reducere eller forebygge transmission af serotype 1, 2, 4 og 8 af den stærkt variable "blue tongue"-virus. Tilladelse på EU-niveau gør vacciner umiddelbart tilgængelige for brug som led i national og transnationale kampagner for sygdomskontrol mod denne stærkt virulente og smitsomme sygdom for husdyrbestande.
- En vaccine til nedbringelse af inficerede kvæg- og fårebestandenes ekskretion af *Coxiella burnetii*. Et omfattende udbrud af denne bakteriesygdom, der er den agens, der fremkalder Q-feber hos mennesker, opstod i Nederlandene i 2009. CVMP fandt det derfor passende at anbefale, at produktet tillades under ekstraordinære omstændigheder på basis af en positiv benefit/risk-balance, mens der gennemføres yderligere undersøgelser for mere præcist at få fastslået effekten hos geder.
- To nye lægemidler til behandling af ektoparasiter, primært lus, hos kæledyr. Disse typer behandling er fortsat et prioriteret indsatsområde for sektoren for smådyrs sundhed.

Characters: 16.587