



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2011. gada
EMA/931682/2011
Izpilddirektora birojs

2010. gada pārskata svarīgākie temati



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



Izpilddirektora priekšvārds

Andreas Pott

2010. gadā Eiropas Zāļu aģentūrā notika vairākas pārmaiņas, no kurām visnepatīkamākā bija Aģentūras izpilddirektora *Thomas Lönngren* aiziešana. *Thomas* pameta Aģentūru decembrī pēc desmit veiksmīgiem vadības gadiem, pārtraugot fenomenālo Aģentūras izaugsmi, ne tikai darbības kvalitātes, bet arī darbības jomu ziņā.

Gatavojoties viņa aiziešanai, tika veikts liels darbs, novērtējot Aģentūras pašreizējo situāciju un iezīmējot nākotnes plānus. Gada sākumā tika publicēts *Ernst & Young* sagatavots Aģentūras novērtējuma ziņojums. Ziņojumā Aģentūra tika slavēta par produktīvo un efektīvo darbību, sniedzot augstas kvalitātes zinātniskus atzinumus par cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm, kā arī tika akcentēta nepieciešamība Aģentūrai kopā ar Eiropas Komisiju un dalībvalstu atbildīgajām iestādēm turpināt uzņemties jaunus izaicinājumus, veikt jaunus atklājumus un uzņemties jaunus pienākumus. Visu gadu strādājām, lai izveidotu jaunu Aģentūras piecu gadu darba stratēģiju – "Plānu līdz 2015. gadam", to apstiprināja Valde un mēs to publicējām decembrī – tam vajadzētu nodrošināt Aģentūras spēju arī turpmāk uzņemties jaunus izaicinājumus.

Palielinoties darba apjomam gandrīz visās jomās, šis Aģentūrai bija vēl viens intensīva darba gads. Cilvēkiem paredzēto zāļu jomā palielinājās pēcreģistrācijas darbību skaits, vairāk zālēm tika piešķirts retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss, turpināja palielināties zinātnisko konsultāciju un pārskatīšanas procedūru skaits. Šā gada laikā tika pieņemti arī vairāki nozīmīgi atzinumi, piemēram, ieteikums pārtraukt *Avandia* un citu rosiglitazonu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību darbību, pretapatukošanās līdzekļa sibutramīna atsaukšana un pētījumi par bērniem paredzētām vakcīnām *Rotarix* un *Rotateq* pēc negaidīta vīrusu materiāla atklāšanas. Darba apjoms pieauga arī saistībā ar veterinārajām zālēm, palielinājās zāļu reģistrācijas pieteikumu skaits, un pārskatīšanas procedūru skaits pārsniedza gaidīto, zinātnisko konsultāciju lūgumu skaits salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu palielinājās gandrīz divas reizes.

Papildus pieaugošajam pamatdarbības apjomam Aģentūra gada laikā sasniedza vairākus nozīmīgus rezultātus. Jūlijā sākām izmantot Aģentūras jauno tīmekļa vietni, vienkāršojot mūsu tiešsaistes auditorijai piekļuvi informācijai par zālēm, vadlīnijām, normatīviem un zinātniskiem dokumentiem, kā arī informācijai par citām Aģentūras darbībām. Risinot nepieciešamību izmantot Eiropas labākos zinātniskos ekspertus, oktobrī publicējām jaunus noteikumus par interešu konfliktu, lai nodrošinātu, ka ekspertiem nav finansiālu vai cita veida interešu, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Novembrī spērām nozīmīgu soli uz priekšu caurskatāmības jomā, publicējot noteikumus par piekļuvi dokumentiem, kas lielāki sabiedrības daļai nekā jebkad iepriekš nodrošina piekļuvi dokumentiem, kas ir mūsu rīcībā gan par cilvēkiem paredzētām, gan veterinārām zālēm.

Reagējot uz dažām tehniska rakstura kļūdām, kas bija radušās dažu iepriekšējo gadu laikā, īstenojām vairākus pasākumus, lai 2010. gadā uzlabotu Aģentūras iepirkumu procedūras. Šīs kļūdas, kas radās galvenokārt saistībā ar straujo Aģentūras darbības paplašināšanos, rosināja Eiropas Parlamenta balsojumu par budžeta līdzekļu piešķiršanas atlikšanu 2009. gadam – tas notika pirmo reizi kopš Aģentūras dibināšanas 1995. gadā. Ar prieku varu paziņot, ka tagad Aģentūra ir novērsusi visas kļūdas un sagaidām veiksmīgu budžeta līdzekļu piešķiršanu tuvākajā laikā.

Esmu pateicīgs par smago darbu, aizrautību un atbalstu visiem Aģentūras darbiniekiem, tās komiteju, darba grupu dalībniekiem, kā arī Valdei, kas Jāva Aģentūrai veiksmīgi izpildīt saistības, neraugoties uz gada laikā pieaugošo darba apjomu. Raugoties uz 2011. gadu, esmu pārliecināts, ka Aģentūra savā darbā uzņemsies jaunus izaicinājumus, iecels amatā jaunu izpilddirektoru un īstenoš jaunās tiesību

aktu prasības, turpinot pildīt ar pamatdarbību saistītos pienākumus, kas ietver sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzību Eiropas Savienībā.

2010. gada svarīgākie notikumi

Pirmais ceturksnis: no 2010. gada janvāra līdz martam

- Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) uzsāk konsultācijas par "Plānu līdz 2015. gadam".
- *EMA* pieņem pirmo atzinumu par oseltamivira līdzcietīgu lietošanu, lai ārstētu pacientus ar dzīvībai bīstamu stāvokli pandēmiskās vai sezonālās gripas gadījumā.
- *EMA* un *EUNETHTA* sadarbības padome sāk sadarbību, lai uzlabotu Eiropas publiskos novērtējuma ziņojumus (*EPAR*) un relatīvās efektivitātes novērtēšanu.
- *EMA* un *ASV FDA* vienojas apstiprināt vienotu ikgadēju ziņojumu par retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanas gadījumiem.
- *EMA* un *Swissmedic* vienojas apmainīties ar informāciju par H1N1 pandēmijai paredzētām zālēm.
- *EMA* Valde uzsver Eiropas zāļu tīkla nozīmi H1N1 pandēmijas laikā.

Otrais ceturksnis: no 2010. gada aprīļa līdz jūnijam

- *EMA* Uzlaboto terapiju komiteja sagatavo publisko atzinumu par bažām, kas saistītas ar neregulētu cilmšūnas saturošu zāļu lietošanu.
- *EMA* uzsāk sabiedrisko apspriešanu par trešajās valstīs veikto klīnisko pētījumu ētikas un Labas klīniskās prakses (LKP) aspektiem.
- Uzlaboto terapiju komiteja izsniedz pirmo sertifikācijas atzinumu par uzlabotas terapijas zālēm.
- *EMA* organizē darba semināru, lai pārskatītu desmit gadu laikā Eiropā sasniegto progresu retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu tiesību aktu jomā.
- *EMA* izveido Eiropas pediatriko pētījumu tīklu (*Enpr-EMA*).
- *EMA* organizē darba semināru ar Eiropas un starptautiskiem ekspertiem, lai apspriestu turpmāko rīcību cilmšūnu izpētes un attīstības jomā.
- *EMA SME* birojs saņem atbalvojumu par "Nozīmīgu ieguldījumu medicīnas zinātnē".
- *EMA* un Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centrs (*EMCDDA*) paraksta sadarbības līgumu.
- *EMA* un Eiropas Farmakoepidemioloģijas un farmakoloģiskā uzraudzības centru tīkls (*ENCePP*) uzsāk "*ENCePP* pētījumus", kas ir garants caurskatāmiem un mūsdienīgiem drošuma pētījumiem.

Trešais ceturksnis: no 2010. gada jūlija līdz septembrim

- *EMA* sāk izmantot tās jauno tīmekļa vietni.
- Apvienotā *EMA* un Eiropas Komisijas darba seminārā tiek uzsākta Aģentūras un Eiropas normatīvā tīkla izveides apspriešana.
- *EMA* publicē noteikumus par to, kā izplatāma drošuma informācija par cilvēkiem paredzētām zālēm.
- *EMA* sāk pārskatīt *Pandemrix* lietu saistībā ar bažām par narkolepsiju.
- *EMA* iesaka pārtraukt *Avandia*, *Avandamet* un *Avaglim* reģistrācijas apliecību darbību kardiovaskulāru bažu dēļ.

- *EMA* un *ASV FDA* uz nenoteiktu laiku pagarina konfidencialitātes vienošanos.
- *EMA* organizē starptautisku darba semināru par klīniskiem pētījumiem vispasaules zāļu attīstības kontekstā.
- *EMA* organizē pirmo zinātnisko darba semināru par nanozālēm.
- Eiropas parlaments pieņem jaunus farmakoloģiskās uzraudzības tiesību aktus.

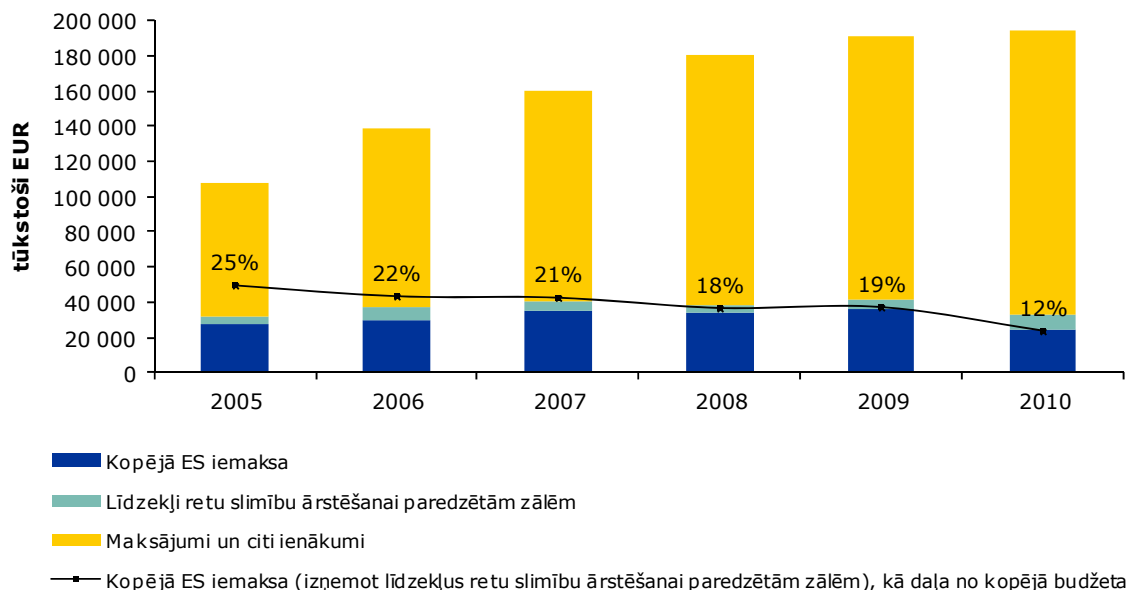
Ceturtais ceturksnis: no 2010. gada oktobra līdz decembrim

- *EMA* padara stingrākus noteikumus par interešu konfliktu saviem zinātniskajiem ekspertiem.
- *EMA* un citas ieinteresētās puses uzsāk izmēģinājuma projektu par vairāku ieinteresēto pušu konsultācijām zāļu izstrādes agrīnā stadijā.
- *EMA* apstiprina jaunu maksājumu cenrādi reģistrācijas apliecību īpašniekiem.
- *EMA* saņem 1000. pediatriskā pētījumu plāna (PPP) pieteikumu vai pieteikumu atbrīvojumam no pienākuma veikt šādus pētījumus.
- *EMA* publicē jaunus noteikumus par piekļuvi dokumentiem.
- *EMA* un Masačūsetsas tehnoloģiju institūts uzsāk kopēju projektu par normatīvo zinātni.
- Eiropas Komisija uzsāk *EMA* jaunā izpilddirektora atlases procedūru.
- *EMA* Valde iepazīstina ar jauno "Plānu līdz 2015. gadam".
- *EMA* pabeidz drošuma pārskatu par *Avastin* lietošanu krūts vēža ārstēšanai.
- *EMA* un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*) paraksta sadarbības vienošanos.
- *EMA* sāk izmantot MVU datu bāzi, lai atvieglotu sadarbību ar maziem un vidēji lieliem uzņēmumiem.

2010. gada svarīgākie skaitļi

Papildus progresam, kas sasniegts daudzās prioritārās jomās, 2010. gadā konstatēts pieaugums gandrīz visās Aģentūras pamatdarbības jomās.

1. attēls. EMA budžeta vērtējums

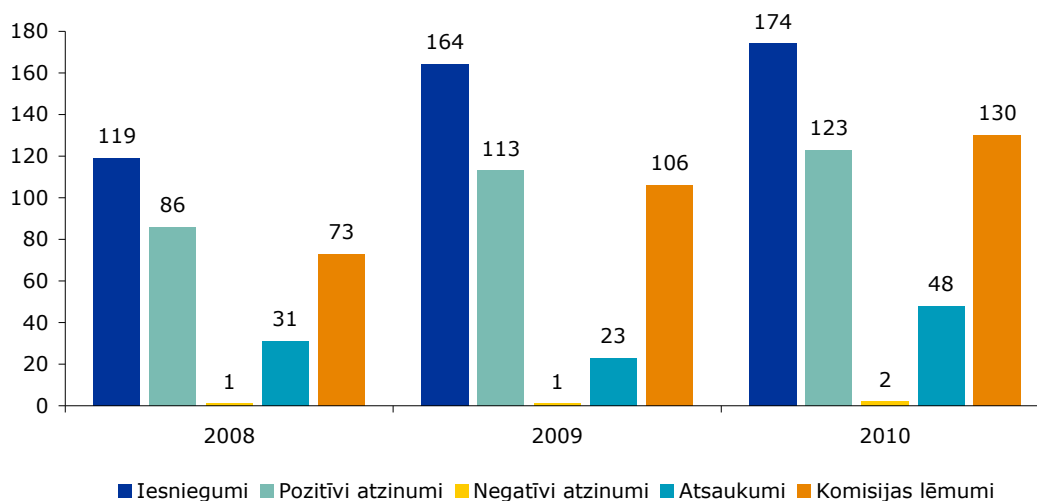


Cilvēkiem paredzētās zāles

Retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršana

Zāles retu slimību ārstēšanai ir paredzētas, lai diagnosticētu, novērstu vai ārstētu dzīvībai bīstamas vai klīniski invalidizējošas slimības, kas skar ne vairāk kā piecus no 10 000 cilvēkiem Eiropas Savienībā, vai ja ekonomisku apsvērumu dēļ šādas zāles bez palīdzības netiktu izstrādātas.

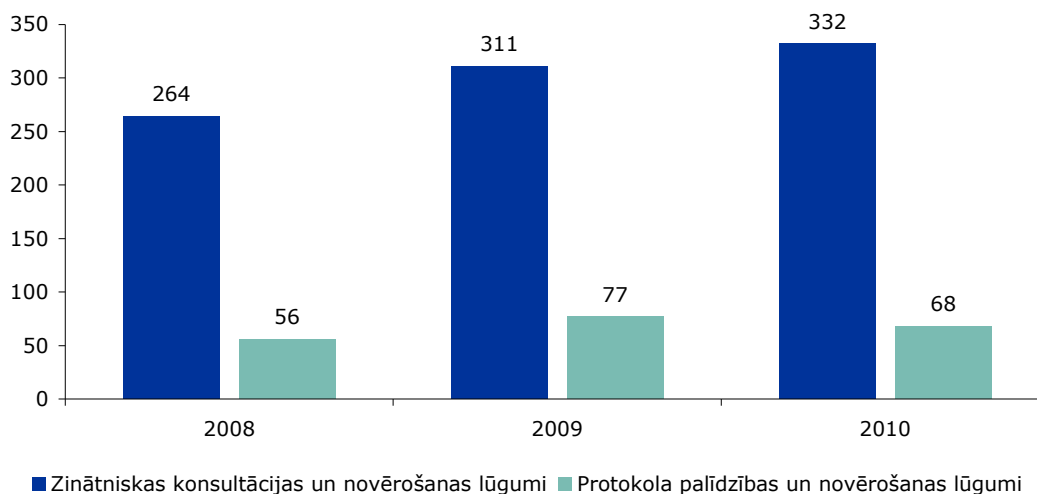
2. attēls. Retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršana



Zinātniskās konsultācijas

Aģentūra sniedz zinātnisku konsultāciju un palīdzību protokola izveidē sponsoriem zāļu izpētes un attīstības fāzē. Zinātnisko konsultāciju uzskata par līdzekli agrīnākas zāļu pieejamības nodrošināšanai un uzlabošanai pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem un par līdzekli inovāciju un izpētes veicināšanai.

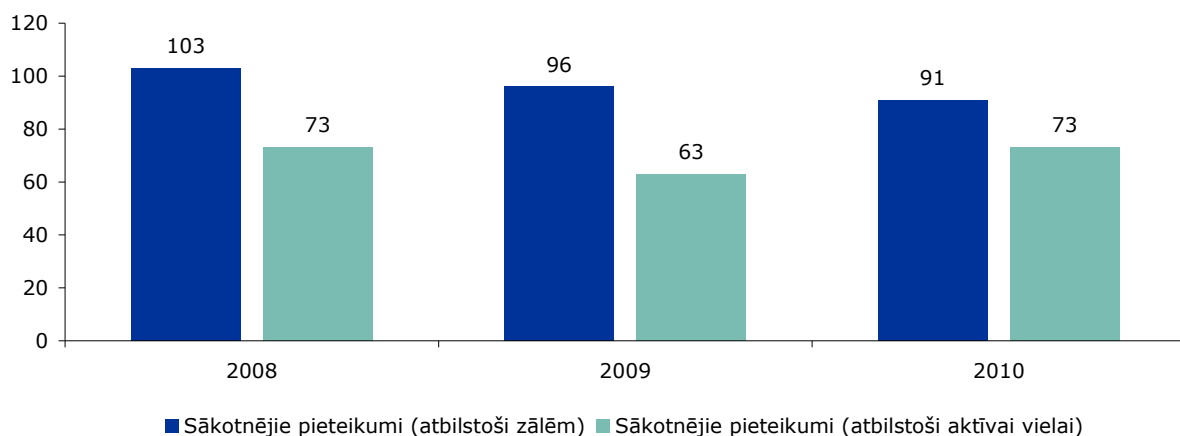
3. attēls. Saņemtie zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzības lūgumi



Sākotnējā novērtēšana

Sākotnējā novērtēšana aptver darbības, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas pieteikumu apstrādi no apspriedes pirms pieteikuma iesniegšanas ar turpmākiem pieteikuma iesniedzējiem līdz CHMP novērtējumam un Eiropas Komisijas izsniegtai reģistrācijas apliecībai.

4. attēls. Saņemtie sākotnējās novērtēšanas pieteikumi

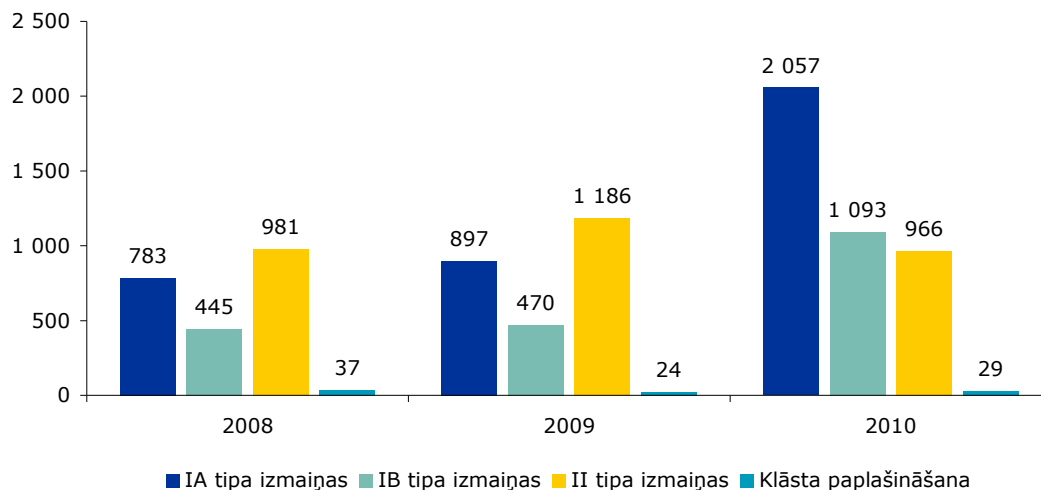


Zāļu sākotnējās novērtēšanas pieteikumu skaits samazinājās par 5 % līdz 91 pieteikumam. Tie ir 73 pieteikumi aktīvām vielām, kas ir par 16 % vairāk nekā 2009. gadā. No saņemtajiem pieteikumiem 46 bija saistīti ar jaunām zālēm, no kurām 12 bija saņēmušas retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu. Gandrīz puse (44) no visiem pieteikumi bija par bioloģiski līdzīgām vai ģenēriskām zālēm un hibrīdpieteikumi vai informētas piekrišanas pieteikumi.

Pēcreģistrācijas darbības

Pēcreģistrācijas darbības ir saistītas ar izmaiņām, reģistrācijas apliecību darbības paplašināšanu un reģistrācijas apliecību pārnesi.

5. attēls. Saņemtie pēcreģistrācijas pieteikumi

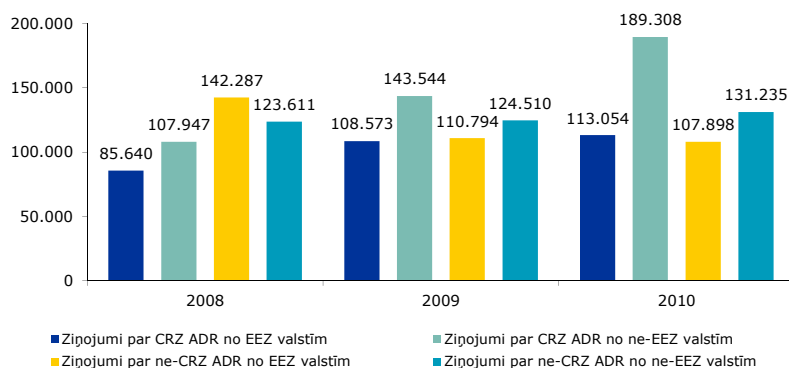


Izmaiņu veidu sadalījums gada laikā nozīmīgi mainījās saistībā ar jaunajiem tiesību aktiem par izmaiņām.

Farmakoloģiskās uzraudzības un nodrošināšanas pasākumi

Farmakoloģiskā uzraudzība aptver zinātniskus aspektus un darbības, kas saistītas ar nevēlamu zāļu blakusparādību (ADR) vai jebkādu citu ar zālēm saistītu problēmu atklāšanu, novērtēšanu, izpratni un novēršanu. Tā ietver iespējamu ADR pārvaldību pirms- un pēcreģistrācijas fāzē, periodiski atjaunināmos ziņojumus par zāļu drošumu (PSUR), riska pārvaldības plānus (RVP) un pēcreģistrācijas drošuma un iedarbīguma/efektivitātes pētījumus.

6. attēls. No EEZ un ne-EEZ valstīm saņemtie ziņojumi par nevēlamām zāļu blakusparādībām.

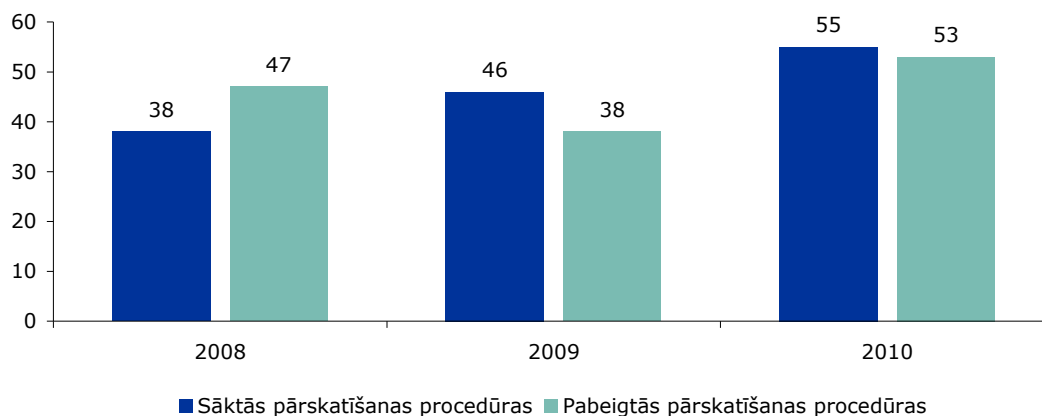


EEZ = Eiropas Ekonomikas zona. CRZ = centrāli reģistrētas zāles. ADR = nevēlama zāļu blakusparādība.

Pārskatīšanas procedūras

Pārskatīšanas procedūras izmanto, lai risinātu nesaskaņas dalībvalstu starpā un novērstu bažas. Pārskatīšanas procedūras gadījumā Eiropas Zāļu aģentūrai tiek izteikts lūgums Eiropas Kopienas vārdā veikt konkrētu zāļu vai zāļu grupas zinātnisku novērtējumu, lai vienotos par ieteikumu saskaņotai pozīcijai visā Eiropas Savienībā.

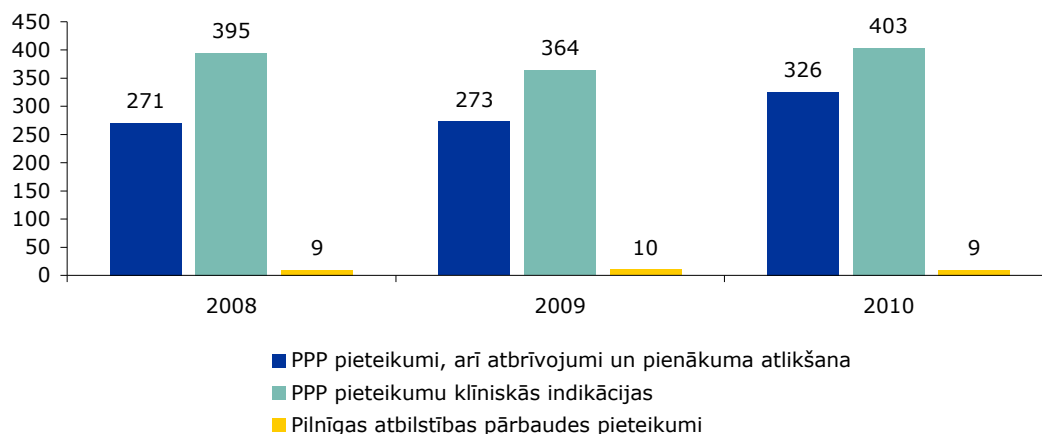
7. attēls. Sāktās un pabeigtās pārskatīšanas procedūras



Bērniem paredzētās zāles

Šī joma aptver Aģentūras darbības, ko veic Pediatrijas komiteja (PDCO) un kas saistītas ar pediatriko pētījumu plānu (PPP) novērtēšanu un apstiprināšanu, atbilstības pārbaudi un atbrīvošanu no pienākuma veikt šādus pētījumus.

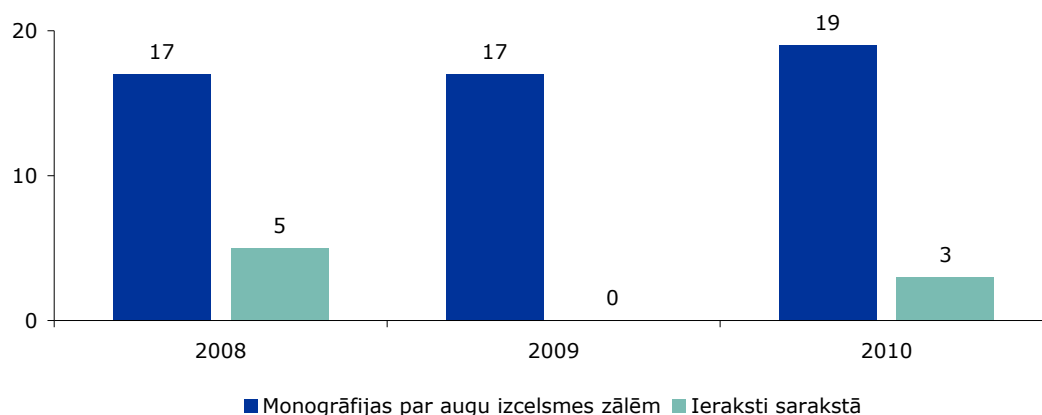
8. attēls. Pediatriko pētījumu plānu (PPP) pieteikumi



Augu izcelsmes zāles

Aģentūras Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC), lai veicinātu aizvien saskaņotāku licencēšanas procesu un informāciju par augu izcelsmes vielām visā Eiropas Savienībā, izveido Kopienas monogrāfijas par ārstniecības augiem tradicionālām un plaši lietotām augu izcelsmes zālēm, kā arī tradicionālās augu izcelsmes zālēs izmantojamo ārstniecības augu vielu, preparātu un kombināciju saraksta projektu.

9. attēls. Augu izcelsmes zāles

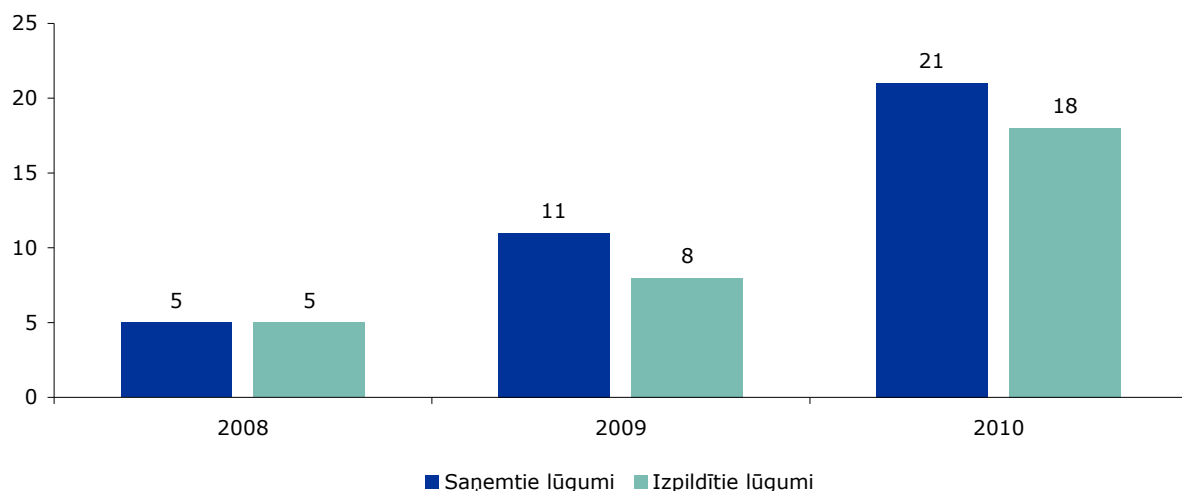


Veterinārās zāles

Zinātniskās konsultācijas

Zinātniskās konsultācijas tiek sniegtas par kādu izpētes un attīstības aspektu saistībā ar veterināro zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu un ar maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma robežvērtību noteikšanu. Zinātnisko konsultāciju uzskata par līdzekli agrīnākas veterināro zāļu pieejamības nodrošināšanai un uzlabošanai un par līdzekli inovāciju un izpētes veicināšanai.

10. attēls. Saņemtie zinātniskās konsultācijas lūgumi un pabeigtās konsultācijas

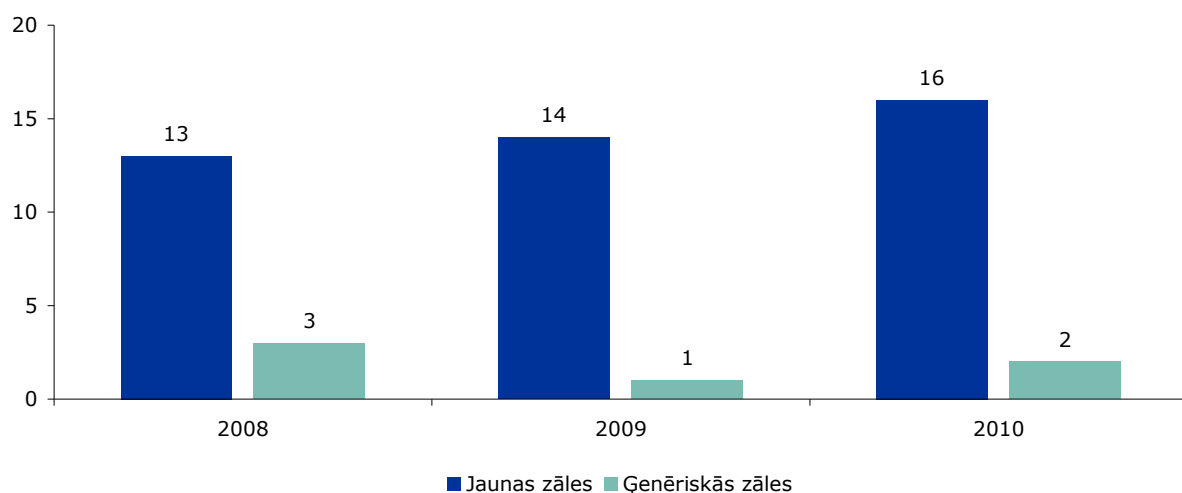


2010. gadā uzņēmumi, kas izstrādā veterinārās zāles, zinātniskās konsultācijas saņēma bieži, jo īpaši mazie un vidēji lieli uzņēmumi. Astoņi lūgumi bija par šaurākai lietošanai/mazāk izplatītām sugām (MUMS)/ierobežotiem tirgiem paredzētām zālēm.

Sākotnējā novērtēšana

Sākotnējās vērtēšanas fāze ietver darbības, kas saistītas ar veterināro zāļu reģistrācijas pieteikumu apstrādi no pirmsiesniegšanas sanāksmēm ar nākamajiem pieteikuma iesniedzējiem līdz Veterināro zāļu komitejas (CVMP) sniegtam novērtējumam un reģistrācijas apliecības izsniegšanai Eiropas Komisijā.

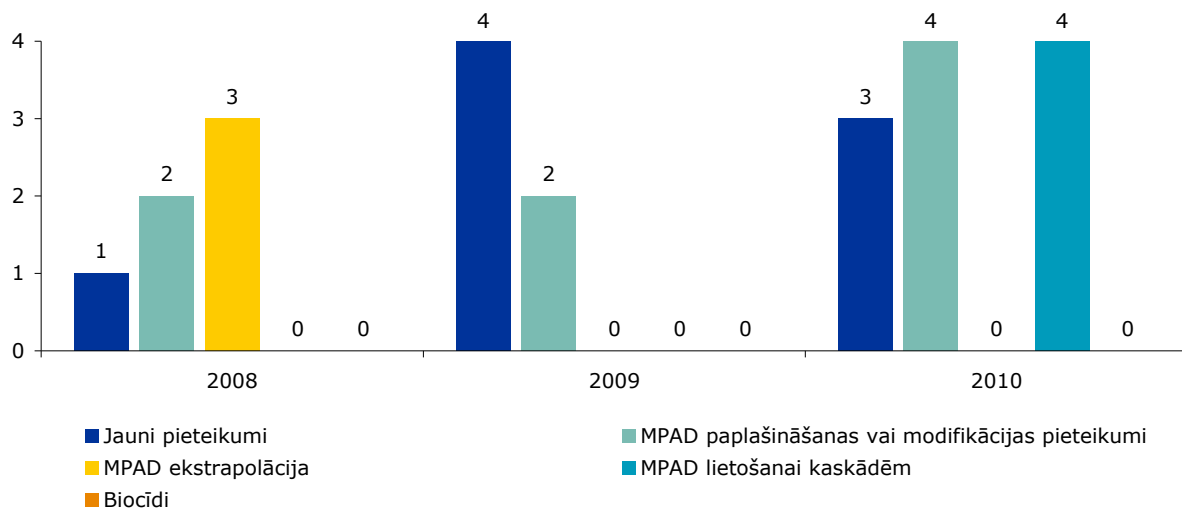
11. attēls. Saņemtie sākotnējās novērtēšanas pieteikumi



Maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums

Lietojot veterinārās zāles produktīvajiem dzīvniekiem, ir iespējama to atlieku klātbūtne no šiem dzīvniekiem iegūtajā pārtikā. Aģentūra nosaka maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma (MPAD) robežvērtības farmakoloģiski aktīvajām vielām, kas tiek izmantotas veterinārajos ārstniecības līdzekļos, lai garantētu drošu dzīvnieku valsts izcelsmes pārtikas produktu lietošanu, ieskaitot gaļu, zivis, pienu, olas un medu.

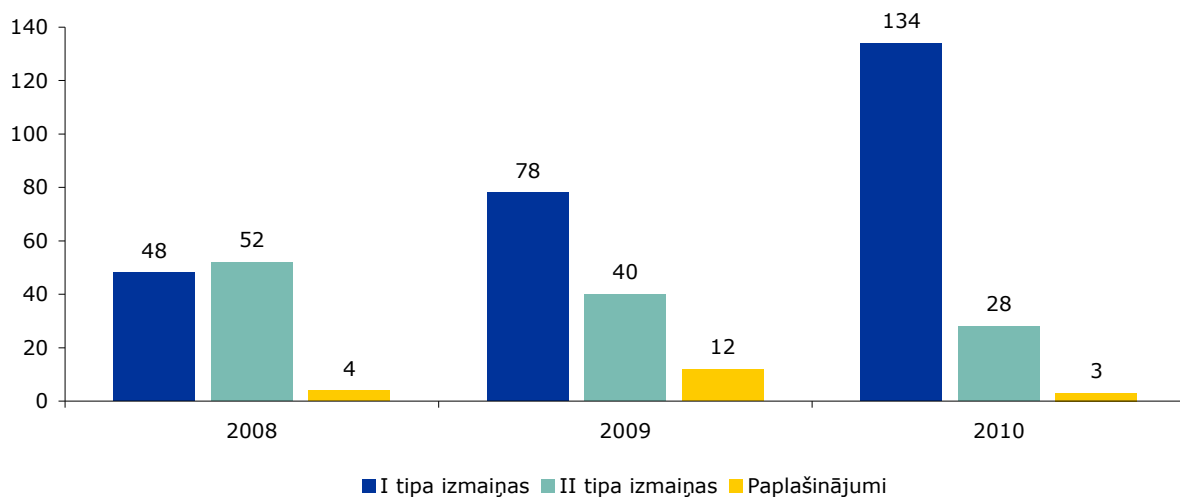
12. attēls. Maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma (MPAD) robežvērtību noteikšanas pieteikumi



Pēcreģistrācijas darbības

Pēcreģistrācijas darbības ir saistītas ar izmaiņām reģistrācijas apliecībās, arī reģistrācijas apliecību darbības paplašināšanu un reģistrācijas apliecību pārnesi.

13. attēls. Saņemtie pēcreģistrācijas pieteikumi

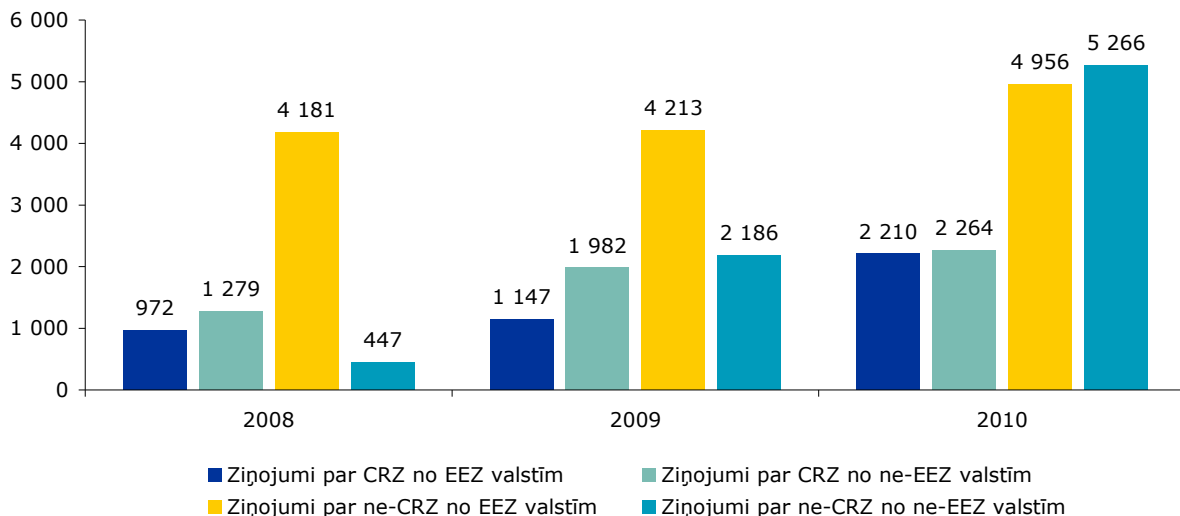


Tāpat kā cilvēkiem paredzētām zālēm novēroja pēcreģistrācijas pieteikumu pārsadali saistībā ar jaunajiem tiesību aktiem par izmaiņām.

Farmakoloģiskās uzraudzības un nodrošināšanas pasākumi

Farmakoloģiskā uzraudzība aptver darbības, kas saistītas ar nevēlamu zāļu blakusparādību (ADR) vai jebkādu citu ar zālēm saistītu problēmu atklāšanu, novērtēšanu, izpratni un novēršanu. Tās mērķis ir nodrošināt pēcreģistrācijas uzraudzību un nepārtrauktu efektīvu veterināro zāļu riska pārvaldību visā Eiropas Savienībā.

14. attēls. Ziņojumi par nopietnām iespējamām nevēlamām zāļu blakusparādībām (ADR) dzīvniekiem un cilvēkiem

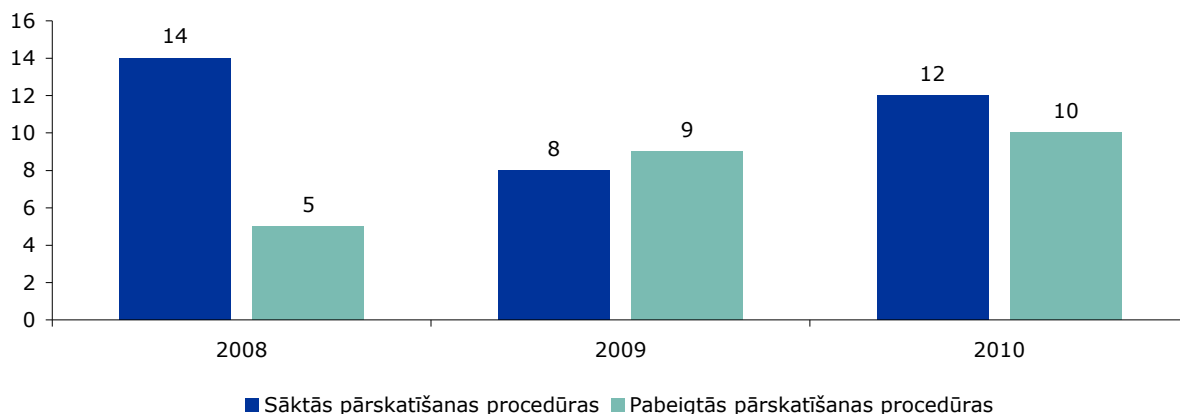


EEZ = Eiropas Ekonomikas zona. CRZ = centrāli reģistrētas zāles.

Pārskatīšanas procedūras

Pārskatīšanas procedūras izmanto, lai risinātu nesaskaņas Eiropas Savienības dalībvalstu starpā un novērstu bažas. Pārskatīšanas procedūras gadījumā Eiropas Zāļu aģentūrai tiek izteikts lūgums Eiropas Kopienas vārdā veikt konkrētu zāļu vai zāļu grupas zinātnisku novērtējumu, lai vienotos par ieteikumu saskaņotai pozīcijai visā Eiropas Savienībā.

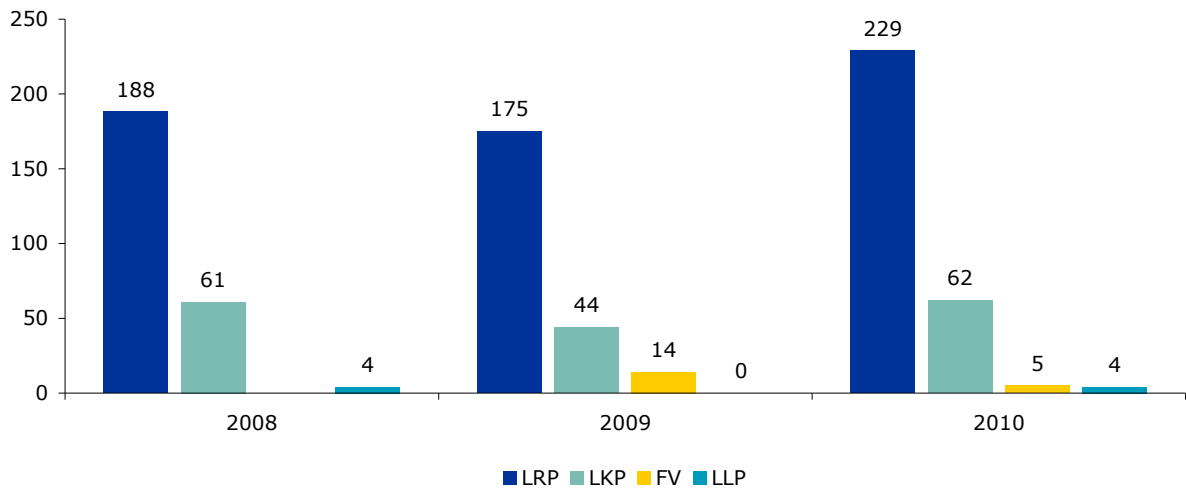
15. attēls. Sāktās un pabeigtās pārskatīšanas procedūras



Pārbaudes

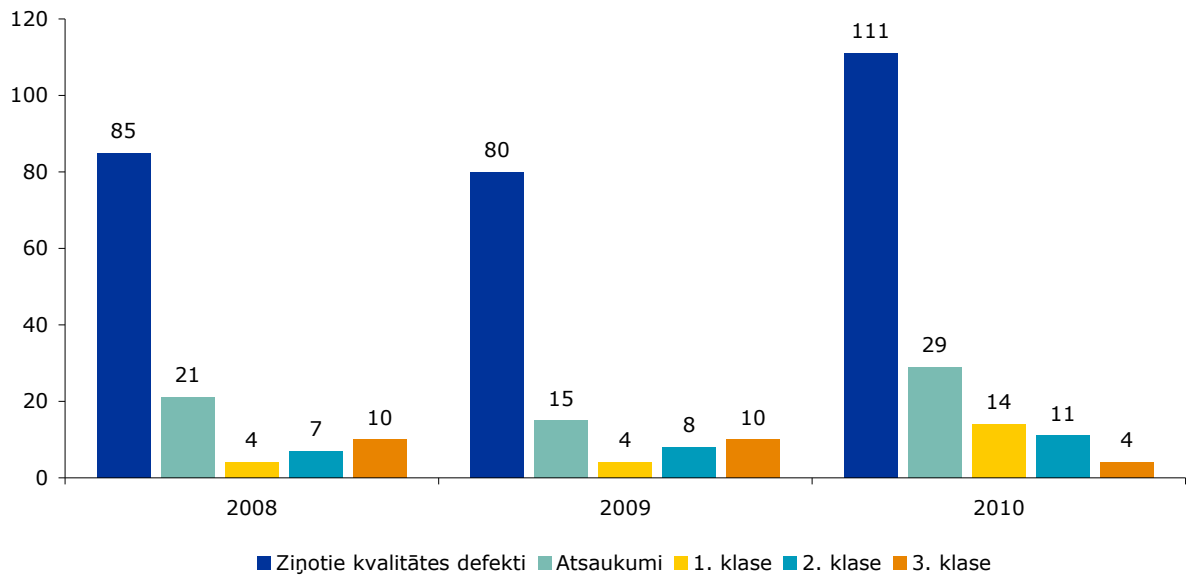
Aģentūra koordinē atbilstības pārbaudi Labas ražošanas prakses (LRP), Labas klīniskās prakses (LKP), Labas laboratorijas prakses (LLP) principiem un farmakoloģiskās uzraudzības pienākumiem, kā arī noteiktiem reģistrētu Eiropas Savienībā lietotu zāļu uzraudzības aspektiem. Aģentūra to īsteno, veicot CHMP vai CVMP pieprasītas pārbaudes saistībā ar reģistrācijas pieteikumu un/vai šīm komitejām saskaņā ar Eiropas Savienības tiesību aktiem nosūtīto lietu novērtēšanu.

16. attēls. Pārbažu skaits



Kopējais pārbažu skaits par 20 % pārsniedza plānoto, galvenokārt saistībā ar negaidītu Labas klīniskās prakses (LKP) pārbažu pieprasījumu pieaugumu.

17. attēls. Ziņoto kvalitātes defektu skaits



Nozīmīgi ieteikumi apstiprināšanai 2010. gadā

2010. gadā apstiprināšanai ieteikto cilvēkiem paredzēto zāļu sniegtais ieguvums sabiedrības veselībai

Nozīmīgākās cilvēkiem paredzētās jaunās zāles, kurām Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2010. gadā ir ieteikusi izsniegt reģistrācijas apliecību, ir šādas:

- divas H1N1 pandēmijas vakcīnas, kas paredzētas gripas profilaksei oficiāli apstiprinātās pandēmijas gadījumā;
- jauna H5N1 pandēmijas gripas izmēģinājuma vakcīna, kas paredzēta gripas profilaksei oficiāli apstiprinātās pandēmijas gadījumā (izmēģinājuma pandēmijas vakcīna nav paredzēta krājumu veidošanai, bet to var izmantot, lai paātrinātu galīgās vakcīnas pieejamību pandēmijas gadījumā, kad pandēmiju izraisošais celms ir noskaidrots);
- pirmspandēmijas gripas vakcīnas, kas paredzētas imunizācijai pret A gripas vīrusa H5N1 apakštipu;
- degunā ievadāma gripas vakcīna, kas paredzēta gripas profilaksei bērniem;
- diagnostisks līdzeklis, kas paredzēts kā farmakoloģisks provokators radionuklīdas miokarda perfūzijas izmeklēšanas laikā.
- Retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu saņēmušas zāles, kas gatavotas, izmantojot rekombinantas DNS tehnoloģiju, paredzētas angioneirotiskās tūskas lēkmju ārstēšanai. Tās ekstrāģē no trušu, kam ievietots gēns (DNS), kas padara tos spējīgus savā pienā sintezēt cilvēka olbaltumvielu, piena.
- Retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu saņēmušas zāles, kas paredzētas Gučera (*Gaucher*) slimības ārstēšanai. Šis preparāts izraisa lielu interesi no sabiedrības veselības viedokļa, ņemot vērā reģistrētu zāļu trūkumu šīs slimības ārstēšanai.
- Divas retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu saņēmušas zāles, kas paredzētas plaušu darbības traucējumu ārstēšanai; vienas hroniskas *Pseudomonas aeruginosa* plaušu infekcijas ārstēšanai cistiskās fibrozes gadījumā, bet otras idiopātiskas plaušu fibrozes ārstēšanai.
- Retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu saņēmušas zāles, kas paredzētas iedzimtu enzīmu deficīta izraisītu primārās žultskābju sintēzes kļūdu ārstēšanai.
- Retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu saņēmušas zāles, kas paredzētas pacientu ar hronisku limfocitāriju ārstēšanai.
- Zāles, kas paredzētas smagas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības balstterapijai saistībā ar hronisku bronhītu pieaugušiem pacientiem kā papildlīdzeklis bronhodilatatoram, kas uzskatāms par jaunu iekšķīgi lietojamu terapijas līdzekli ar jaunu darbības mehānismu.
- Divas zāles, kas paredzētas psihisku traucējumu ārstēšanai; vienas vidēji smagām līdz smagām mānijas epizodēm saistībā ar I tipa bipolāriem traucējumiem un otras šizofrēnijas ārstēšanai.
- Zāles, kas paredzētas skeleta-muskuļu bojājumu, ko dēvē par Dipitrēna (*Dupuytren*) kontraktūru, ārstēšanai, un uzskatāmas par neķirurģisku alternatīvu.

2010. gadā apstiprināšanai ieteikto veterināro zāļu sniegtais ieguvums dzīvnieku veselībai

Nozīmīgākās veterinārās jaunās zāles, kurām Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) 2010. gadā ir ieteikusi izsniegt reģistrācijas apliecību, ir šādas:

- četras vakcīnas pret zilās mēles vīrusa izraisītu slimību. Šīs vakcīnas tika reģistrētas izņēmuma kārtā, lai pasargātu liellopus un aitas no klīniskām pazīmēm un mazinātu vai novērstu ļoti mainīgā zilās mēles slimības vīrusa 1., 2., 4. un 8. serotipa transmisiju. Reģistrācija Eiropas Savienības līmenī padara vakcīnas nekavējoties pieejamas lietošanai valstu un starpvalstu slimību kontroles kampaņās pret ļoti virulento un lipīgo mājlopu slimību;
- vakcīna *Coxiella burnetii* izdalīšanās mazināšanai no inficētiem liellopiem un kazām. Plašs šīs bakteriālās slimības uzliesmojums, kas ir Q drudža ierosinātājs cilvēkiem, konstatēts 2009. gadā Nīderlandē. Tādēļ CVMP uzskatīja, ka ir jāiesaka reģistrēt preparātu izņēmuma kārtā, pamatojoties uz pozitīvu ieguvuma un riska attiecību, kamēr tiek veikti citi pētījumi, lai precīzāk noteiktu efektivitāti kazām;
- divi jauni līdzekļi ekto-parazītu, galvenokārt blusu invāzijas ārstēšanai mājdzīvniekiem. Šie ārstēšanas veidi aizvien ir prioritāte mājdzīvnieku veselības sektorā.

Zīmju skaits: 16 587