



## Highlights 2008

Sammendrag af Det Europæiske Lægemiddelagenturs årsberetning for 2008

### Indhold

<b>Indhold</b> .....	<b>1</b>
<b>Året kort fortalt</b> .....	<b>2</b>
<b>Nøgleaktiviteter i 2008</b> .....	<b>3</b>
Vurdering af humanmedicinske lægemidler .....	3
Vurdering af veterinærlægemidler .....	10
Overvågning af lægemiddelsikkerheden .....	12
Støtte til innovation og adgang til lægemidler .....	14
Styrkelse af samarbejdet med europæiske og internationale partnere.....	15
Samarbejde med patienter, forbrugere og sundhedspersonale .....	17
Fremme af gennemsigtighed, kommunikation og informationsformidling .....	17
<b>Tal for indtægter og personale</b> .....	<b>19</b>

Den fulde årsberetning 2008 findes på agenturets hjemmeside:  
<http://www.emea.europa.eu/htmls/general/direct/ar.htm>

## Året kort fortalt

2008 var et år med konsolidering og støt fremgang for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og ikke et år med de store ændringer og udsving.

Set i lyset af den fortsatte globalisering af lægemiddelsektoren, yderligere hurtige fremskridt inden for lægemiddelvidenskaben og den vedholdende lovgivningsaktivitet inden for det europæiske lægemiddelnetværk var det dog på ingen måde et kedeligt år for agenturet.

Efterhånden som udviklingen og kliniske undersøgelser af lægemidler i stadig stigende grad bevæger sig uden for de traditionelle områder Europa og Nordamerika, bliver lovgiverne mere opmærksomme på behovet for internationalt samarbejde for at garantere, at der anvendes sikre og etiske fremgangsmåder til udvikling og afprøvning af lægemidler i alle dele af verden. I 2008 intensiverede agenturet sit samarbejde med internationale partnere for at sikre sit bidrag til de globale bestræbelser på at frembringe mere sikre og bedre lægemidler verden over.

På hjemmefronten fortsatte agenturet samarbejdet med sine institutionelle partnere i EU og de nationale tilsynsmyndigheder i medlemsstaterne for at fremme innovation inden for lægemiddelsektoren, styrke sikkerhedsovervågningen af lægemidler, udveksle ekspertise om en lang række spørgsmål og etablere tætte forbindelser for at opbygge det bedst mulige regelværk for Europa.

Hvad angår agenturets centrale vurderingsarbejde, var 2008 et yderst produktivt år. Antallet af positive udtalelser vedrørende ansøgninger om markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler var højere end noget andet år til dato. Som et resultat heraf vil 66 nye lægemidler – herunder lægemidler til forebyggelse eller behandling af alvorlige og svækkende lidelser som f.eks. knoglekræft hos børn, sygdomme i immunsystemet, hiv og reumatoid arthritis – blive tilgængelige for de europæiske borgere.

Vurderingsarbejdet i tilknytning til pædiatriske lægemidler, lægemidler til sjældne sygdomme, plantelægemidler og veterinærlægemidler var også intensivt i 2008, mens arbejdsmængden i relation til videnskabelig rådgivning, udarbejdelse af retningslinjer, behandling af ansøgninger om ændring af tilladelser og gennemførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter generelt var ret omfattende.

Agenturet brugte i årets løb mange kræfter på at forberede sig på ikrafttrædelsen af EU's nye forordning om avancerede terapier – et stykke lovgivning, der vil styrke lovgivningsprocedurerne i tilknytning til de mest avancerede lægemidler inden for lægemiddelvidenskaben væsentligt.

På de næste sider findes en kort redegørelse for agenturets aktiviteter inden for hvert enkelt af dets prioriterede områder sammen med nøgletal, der demonstrerer omfanget og udviklingen af dets centrale videnskabelige og forskriftsmæssige procedurer.

## Nøgleaktiviteter i 2008

Dette afsnit indeholder en oversigt over Det Europæiske Lægemiddelagenturs vigtigste aktiviteter i 2008, opført efter de prioriteter, som agenturet selv har fastsat i sit arbejdsprogram for året.

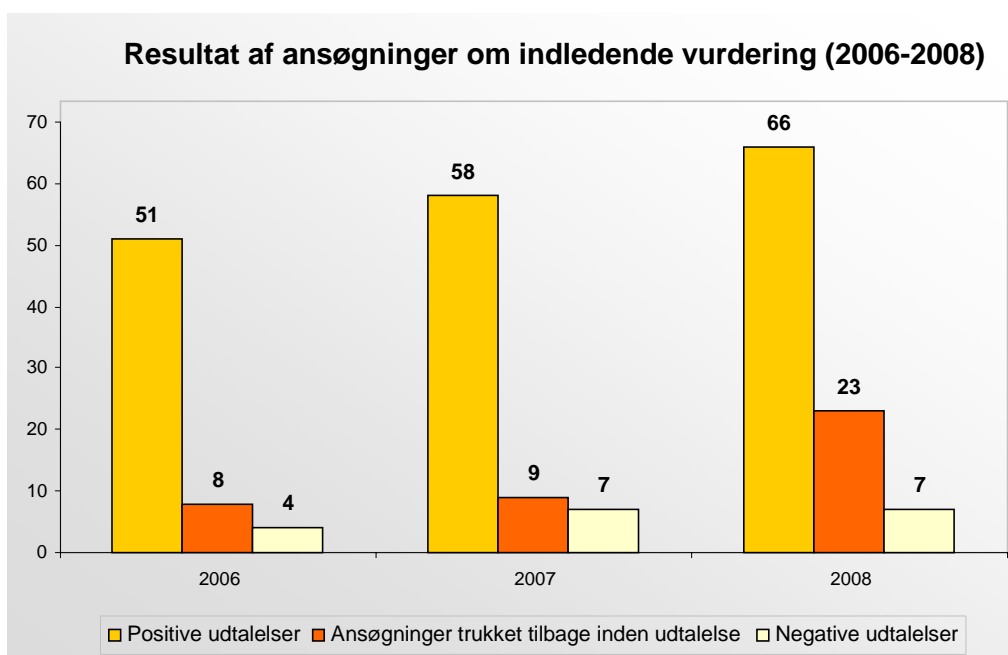
### Vurdering af humanmedicinske lægemidler

#### *Rekordstort antal positive udtalelser om nye humanmedicinske lægemidler*

I 2008 vedtog agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) 66 positive udtalelser<sup>1</sup> – det største antal, der nogensinde er vedtaget i et enkelt år – efter afslutningen af de indledende vurderingsprocedurer<sup>2</sup> for nye humanmedicinske lægemidler.

Størstedelen af de positive udtalelser fra CHMP, der blev vedtaget i 2008, vedrørte lægemidler til kræftbehandling, efterfulgt af lægemidler mod infektioner og lægemidler til behandling af neurologiske lidelser og lidelser i centralnervesystemet.

En yderligere positiv udtalelse blev vedtaget om udstedelse af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår (en etårig tilladelse, der skal fornyes hvert år, forudsat at visse bestemte forpligtelser er opfyldt), mens der blev vedtaget negative udtalelser om 7 ansøgninger. 23 ansøgninger blev trukket tilbage af ansøgerne, inden vurderingsproceduren var afsluttet.



<sup>1</sup> CHMP vedtager udtalelser efter en streng vurdering af de videnskabelige data indsendt af lægemiddelvirksomhederne til støtte for deres ansøgninger om godkendelse af deres lægemidler. Udvalget vurderer det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og effekt og vedtager en positiv udtalelse, hvis det er overbevist om, at de indsendte data viser, at lægemidlets fordele opvejer eventuelle risici i forbindelse med dets brug.

En udtalelse fra CHMP er en anbefaling til Europa-Kommissionen om, hvorvidt den bør eller ikke bør udstede en EF-markedsføringstilladelse (eller licens), som tillader, at det pågældende lægemiddel markedsføres i alle 30 lande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (de 27 EU-medlemsstater plus Island, Liechtenstein og Norge).

<sup>2</sup> De indledende vurderingsprocedurer vedrører ansøgninger om nye lægemidler, som ikke tidligere er blevet godkendt i EU.

## *Folkesundhedsmæssige fordele ved lægemidler anbefalet til godkendelse i 2008*

Blandt de 66 lægemidler, om hvilke CHMP afgav en positiv udtalelse i 2008, kan især nævnes:

- det første lægemiddel til brug som vedligeholdelsesbehandling af voksne med akut myeloid leukæmi (en kræftform, der rammer de hvide blodlegemer) i kombination med interleukin-2 (et lægemiddel til kræftbehandling). Det kan anvendes under en patients første remission (en periode uden symptomer på sygdommen efter den første omgang behandling)
- et lægemiddel til behandling af højt differentieret, ikke-metastatisk osteosarkom (en sjælden form for knoglekræft) hos børn, unge og unge voksne. Det kan anvendes sammen med anden kræftmedicin efter, at kræften er blevet fjernet kirurgisk
- et lægemiddel til brug hos voksne med langvarig, immun trombocytopenisk purpura, en sjælden sygdom, hvor patientens immunsystem nedbryder de blodplader, der bidrager til blodets størkning, når en person bløder
- et lægemiddel til behandling af voksne, som ikke kan få en knoglemarvstransplantation, og som lider af myelodysplastiske syndromer (lidelser, hvor knoglemarven producerer for få blodlegemer)
- et lægemiddel til behandling af hyperfenylalaninæmi (høje niveauer af phenylalanin i blodet) hos patienter med den genetiske sygdom fenylketonuri eller tetrahydrobiopterinmangel
- et nyt stof i en eksisterende klasse af antiretrovirale lægemidler, der kan bruges til behandling af voksne inficeret med hiv-1 (det virus, der forårsager aids), hos hvem behandling med andre lægemidler i samme klasse er slået fejl
- en antireumatisk biologisk agens (interleukin-6-receptorantagonist), som kan anvendes i kombination med methotrexat til behandling af voksne med moderat til alvorlig aktiv reumatoid arthritis (en immunlidelse, der forårsager hævelse af leddene). Det er beregnet til brug hos patienter, som ikke reagerer godt på eller ikke kan tolerere traditionelle arthritisbehandlinger
- den første vaccine til voksne mod japansk encefalitis, en lidelse, der overføres af myg, og som forårsager betændelse i hjernen og kan føre til langvarig invaliditet eller dødsfald
- to nye mockup-vacciner, der kan tilpasses til brug ved en influenzapandemi. Disse mockup-vacciner er ikke i sig selv beregnet til produktion, men kan anvendes til at fremskynde tilladelsesproceduren for "rigtige" vacciner meget, når den virusstamme, der forårsager pandemien, er blevet identificeret
- den første pandemivaccine til brug hos voksne mod H5N1 undergruppen af influenza-A-virus, der kan forårsage fugleinfluenza hos mennesker
- to lægemidler, der anvendes til at forhindre dannelsen af venøs tromboembolisme (blodpropper i venerne), der kan indgives oralt og derfor fungerer som alternativ til traditionel terapi med injektioner.

*Antallet af ansøgninger om indledende vurdering af humanmedicinske lægemidler er steget med 14 %*

Ansøgninger om indledende vurdering vedrører nye lægemidler, der ikke tidligere er blevet godkendt i nogen form i EU.

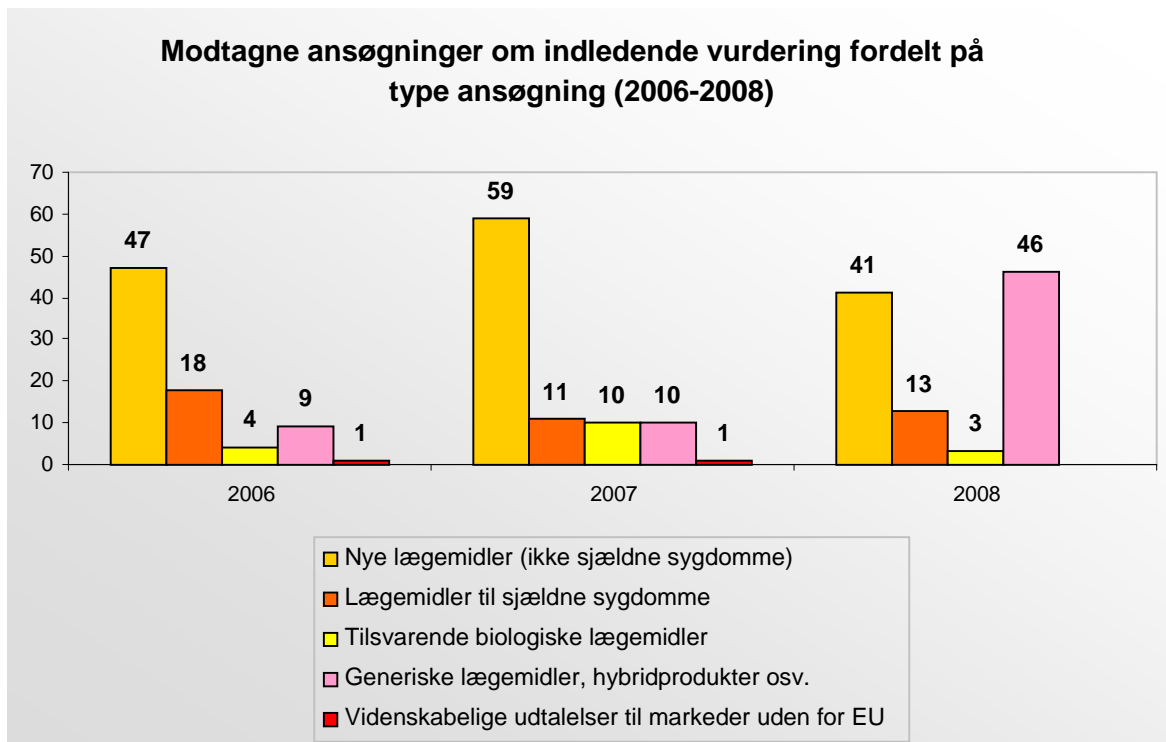
Der blev indgivet 103 ansøgninger om indledende vurdering til agenturet i 2008 til vurdering af nye humanmedicinske lægemidler – en stigning på 14 % i forhold til det antal, der blev modtaget i 2007.

CHMP behandler disse ansøgninger inden for 210 dage, som det bestemmes i EU-lovgivningen, og vedtage udtalelser i hvert enkelt tilfælde om, hvorvidt det anbefaler, at der udstedes en markedsføringstilladelse eller ej.

Der blev modtaget 103 ansøgninger i 2008, som fordelte sig på følgende områder:

- 73 vedrørte lægemidler med et nyt aktivt stof, dvs. et kemisk eller biologisk stof, der ikke tidligere har været brugt i et godkendt lægemiddel
- 13 vedrørte lægemidler til sjældne sygdomme, dvs. lægemidler, der er beregnet til brug ved diagnosticering, forebyggelse eller behandling af sjældne og alvorligt invaliderende sygdomme eller lidelser
- 46 vedrørte generiske eller hybride lægemidler, dvs. lægemidler, hvis aktive stof hovedsageligt er det samme som det aktive stof i et tidligere godkendt lægemiddel
- 3 vedrørte "tilsvarende biologiske lægemidler", dvs. lægemidler, hvis aktive stof er produceret af eller afledt af en levende organisme og svarer til det aktive stof i et tidligere godkendt lægemiddel.

Antallet af ansøgninger om lægemidler til behandling af kræft, infektiøse sygdomme, stofskiftesygdomme eller sygdomme i spiserøret var proportionelt højere end antallet af ansøgninger vedrørende lægemidler til nogen anden form for behandling.



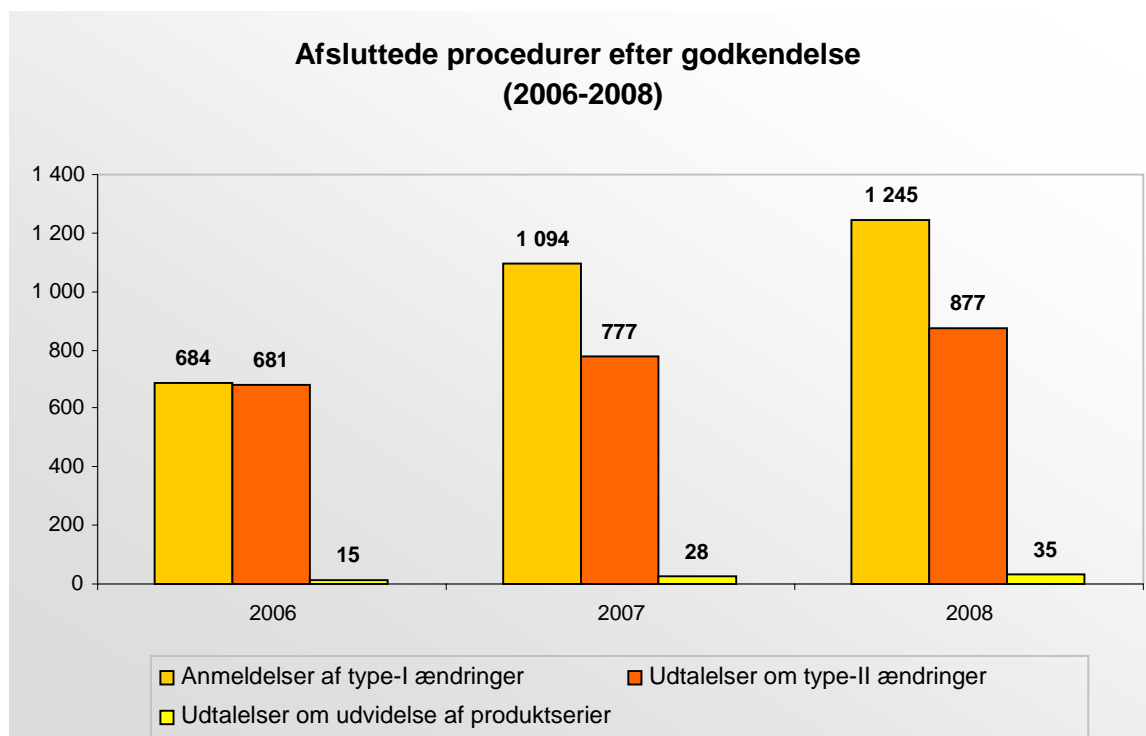
## Antallet af afsluttede procedurer efter godkendelse for humanmedicinske lægemidler steg med 13 %

»Procedurer efter godkendelse« vedrører behandlingen af ansøgninger modtaget fra indehavere af markedsføringstilladelser (licensindehavere), som ønsker at foretage ændringer af deres godkendte lægemidler, eller som er tvunget til at gøre det (f.eks. for at medtage nye sikkerhedsadvarsler i ordinationsoplysningerne).

Mindre ændringer kræver blot, at der indsendes en anmeldelse til agenturet til validering. Når der er tale om større ændringer, er indehaveren af markedsføringstilladelsen normalt forpligtet til at indsende nye data, som CHMP kan vurdere, hvorefter det vedtager en udtalelse om, hvorvidt den foreslåede ændring er acceptabel.

I 2008 var det samlede antal afsluttede procedurer efter godkendelse på 2 157 eller ca. 13 % højere end året før. De fordelte sig således:

- 31 var type-II ændringsprocedurer, der resulterede i positive udtalelser fra CHMP om udvidelse af indikationen for godkendte lægemidler. Dette vil give læger større mulighed for at ordinere disse lægemidler til patienter, som har gavn af dem, ved at udvide de behandlingsmuligheder, der står til deres rådighed
- over 100 var type-II ændringsprocedurer, som resulterede i ny information, herunder sikkerhedsadvarsler eller forholdsregler, der blev tilføjet ordinationsoplysningerne for godkendte lægemidler, hvorved risikoen for misbrug eller uønskede bivirkninger i tilknytning til brugen af disse lægemidler nedbringes
- 1 procedure resulterede i den første positive udtalelse fra CHMP om ændring af klassificeringen af et godkendt lægemiddel fra »kun efter recept« til »ikke receptpligtig«. Det pågældende lægemiddel var et lægemiddel mod overvægt.

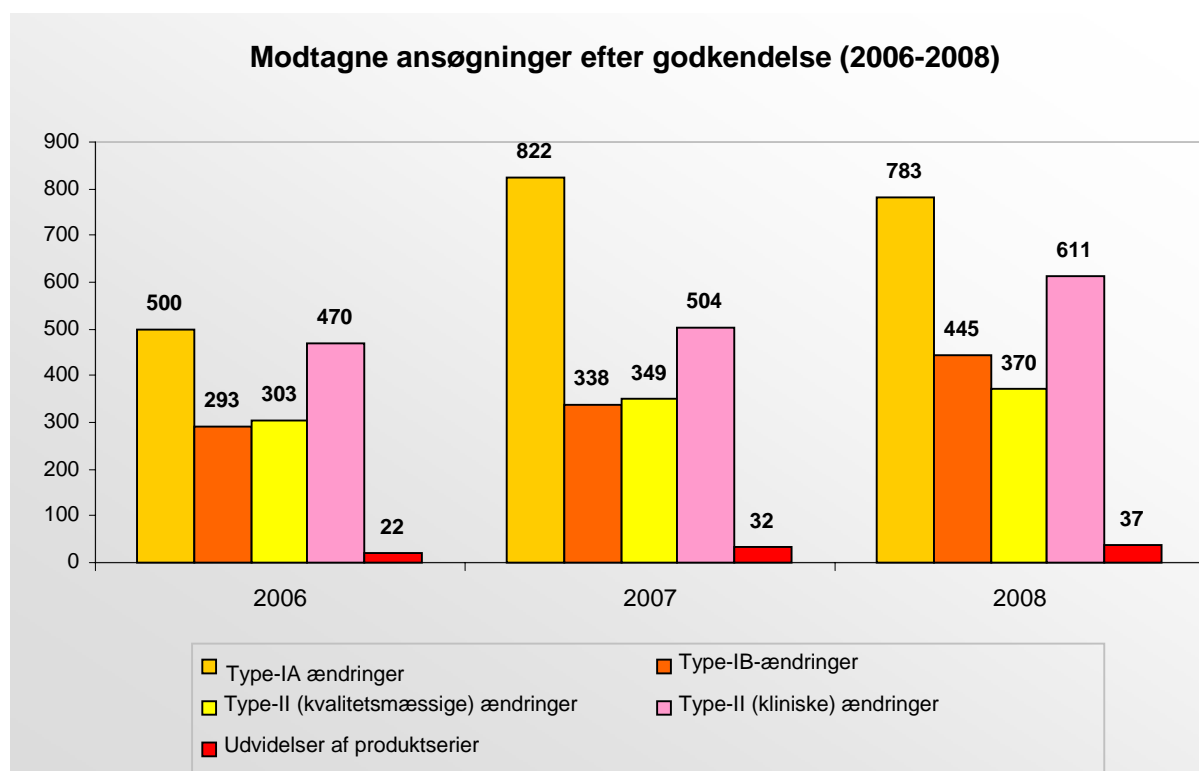


Forklaring af kategorier efter godkendelse:

- Type-I ændringer vedrører mindre ændringer af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel som f.eks. en ændring af lægemidlets navn, en ændring af navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen eller fremstilleren, mindre ændringer af lægemidlets bestanddele eller af fremstillingsprocesserne eller mindre ændringer af emballagen.
- Type-II ændringer vedrører større ændringer af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel som f.eks. en ændring af lægemidlets indikation (den type sygdom eller lidelse, det kan anvendes til behandling af) eller en væsentlig ændring af emballagen eller af den information, der ledsager lægemidlet.
- Ansøgninger om udvidelse af produktserier vedrører ændringer af et godkendt lægemiddels aktive stof(fer), styrke, lægemiddelform (f.eks. pulver, salve eller tablet) eller indgivelsesvej (f.eks. oral, intravenøs eller subkutan).

*Antallet af indledte procedurer efter godkendelse for humanmedicinske lægemidler steg med 10 %*

Agenturet modtog i alt 2 246 ansøgninger vedrørende aktiviteter efter godkendelse i tilknytning til humanmedicinske lægemidler i 2008 – en stigning på 10 % i forhold til året før. Som i de foregående år indebar størstedelen (55 %), at indehaverne af markedsføringstilladelsen gav agenturet meddelelse om mindre ændringer af deres godkendte lægemidler.



## *Overvågning af udviklingen af lægemidler til børn*

Virksomheder, der agter at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som er udviklet til børn eller unge, skal først indgive en pædiatrisk undersøgelsesplan (PIP), hvori der redegøres for de undersøgelser, de vil gennemføre for at påvise kvaliteten, sikkerheden og effekten af deres lægemiddel, når det anvendes i disse befolkningsgrupper. Hvis deres lægemiddel ikke er beregnet til pædiatrisk brug, skal de alternativt ansøge om en dispensation fra forpligtelsen til at indgive en PIP.

Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der allerede er godkendt til anvendelse hos voksne, kan ansøge om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, hvis de ønsker, at deres lægemiddel skal godkendes til brug hos børn eller unge.

Ansøgninger om godkendelse af pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer eller markedsføringstilladelser til pædiatrisk brug vurderes af agenturets pædiatriske udvalg, der også gennemfører overensstemmelseskontrol for at kontrollere, at virksomheder, der ansøger om en markedsføringstilladelse, har udviklet deres lægemiddel i overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.

Følgende gjorde sig gældende for Det Pædiatriske Udvalg i 2008:

- Det modtog 271 ansøgninger om pædiatriske undersøgelsesplaner.
- Det vedtog 129 positive og 4 negative udtalelser om ansøgninger om pædiatriske undersøgelsesplaner og 8 positive udtalelser om ændring af godkendte pædiatriske undersøgelsesplaner.
- Det vedtog 48 udtalelser om ansøgninger om produktspecifikke dispensationer.
- Det vedtog 35 beslutninger om gruppedispensationer<sup>3</sup>.
- Det gennemførte 5 overensstemmelseskontroller som en del af valideringsprocessen for ansøgninger om markedsføringstilladelse.
- Det fremsatte 1 positiv anbefaling om udvidelse af brugen af et lægemiddel godkendt til brug til voksne til at omfatte brug til børn baseret på data fra kliniske undersøgelser opnået i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan.

## *Vurdering af ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme*

Lægemidler til sjældne sygdomme er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af livstruende eller kronisk invaliderende sygdomme, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Den Europæiske Union. EU tilbyder lægemiddelvirksomhederne incitamentet til at udvikle sådanne lægemidler, så patienter, der lider af sjældne sygdomme, kan få en lægebehandling af lige så god kvalitet som andre patienter.

For at være berettiget til disse incitamentet skal virksomheden først indgive en ansøgning til agenturet, som via Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) vurderer, om lægemidlet skal udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme eller ej. COMP's udtalelse fremsendes til Europa-Kommissionen, som træffer den endelige afgørelse om, hvorvidt lægemidlet skal udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme.

Følgende gjorde sig gældende i 2008:

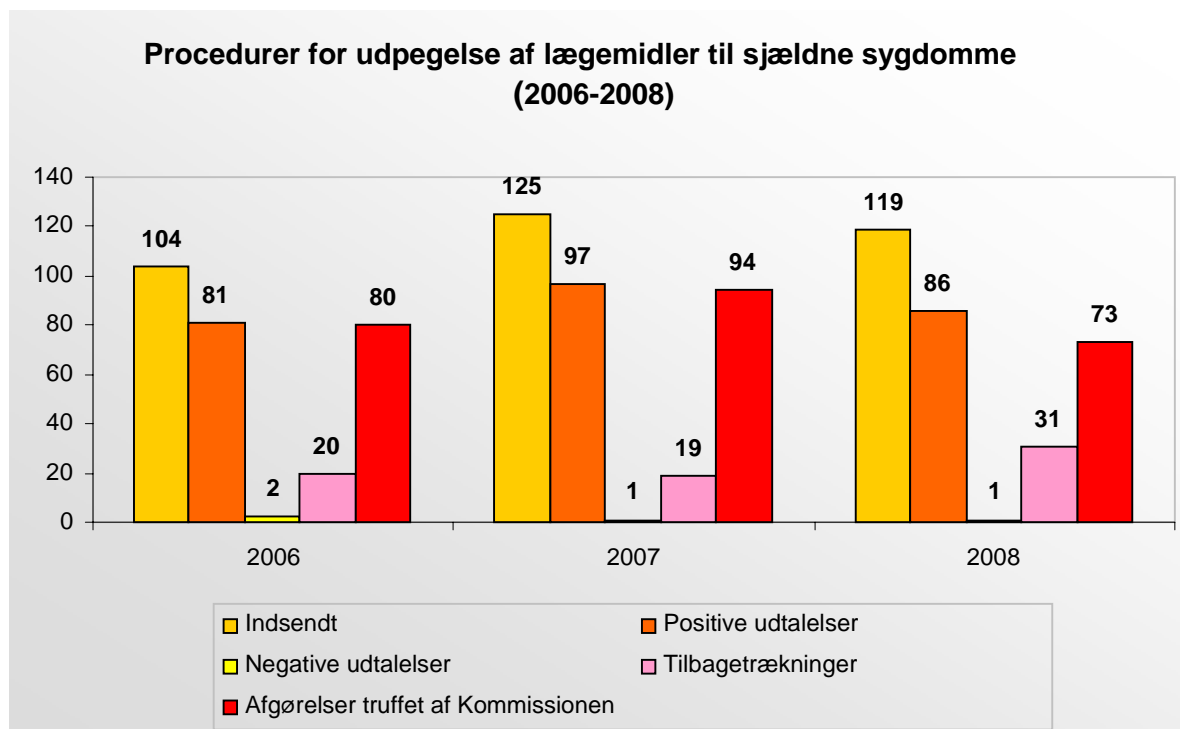
- 119 ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme blev indgivet til agenturet.
- COMP vedtog 86 positive udtalelser og 1 negativ udtalelse.

---

<sup>3</sup> Det Pædiatriske Udvalg træffer beslutninger om visse grupper af lægemidler, for hvilke der ikke skal udarbejdes pædiatriske undersøgelsesplaner, som f.eks. lægemidler beregnet til behandling af sygdomme, der ikke rammer børn eller unge (f.eks. Parkinsons sygdom). Ansøgere er fritaget fra forpligtelsen til at indgive en ansøgning om en produktspecifik dispensation, hvis det lægemiddel, for hvilket de ansøger om markedsføringstilladelse, tilhører en af disse grupper.



- Der blev afgivet flere positive udtalelser om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme for lægemidler til kræftbehandling end til nogen anden type lægemiddel.
- Næsten to tredjedele af udpegelserne vedrørte lægemidler til behandling af lidelser, der rammer børn.



### *Udarbejdelse af videnskabelige udtalelser om plantelægemidler*

Godkendelsen af plantelægemidler (dvs. lægemiddelplanter eller dele deraf eller lægemiddelpræparater indeholdende disse) i Den Europæiske Union finder normalt sted i overensstemmelse med de enkelte landes nationale procedurer.

Agenturets rolle går ud på via Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) at udarbejde videnskabelige udtalelser om sådanne lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effekt, så forskriftsmæssige oplysninger om disse kan harmoniseres på EU-plan.

I 2008 gjorde følgende sig gældende for HMPC:

- Det færdiggjorde 17 fællesskabsdrogemonografier<sup>4</sup> for traditionelle og veletablerede plantelægemidler.
- Det frigav 14 udkast til fællesskabsdrogemonografier til offentlig høring for traditionelle og veletablerede plantelægemidler.
- Det vedtog fem opførelser på fællesskabslisten over plantestoffer, præparater og blandinger heraf til anvendelse i traditionelle plantelægemidler<sup>5</sup>. Et udkast blev frigivet til offentlig høring.

<sup>4</sup> En drogemonografi er en samling af alle relevante oplysninger om et plantelægemiddel, herunder dets sammensætning, anvendelse, sikkerhedsforanstaltninger osv.

<sup>5</sup> »Fællesskabslisten ...« er en officiel liste udarbejdet af HMPC og godkendt af Europa-Kommissionen over plantestoffer og -præparater, som har været brugt i lægemidler i tilstrækkelig lang tid, og som derfor anses for ikke at være skadelige under normale anvendelsesbetingelser.

## Vurdering af veterinærlægemidler

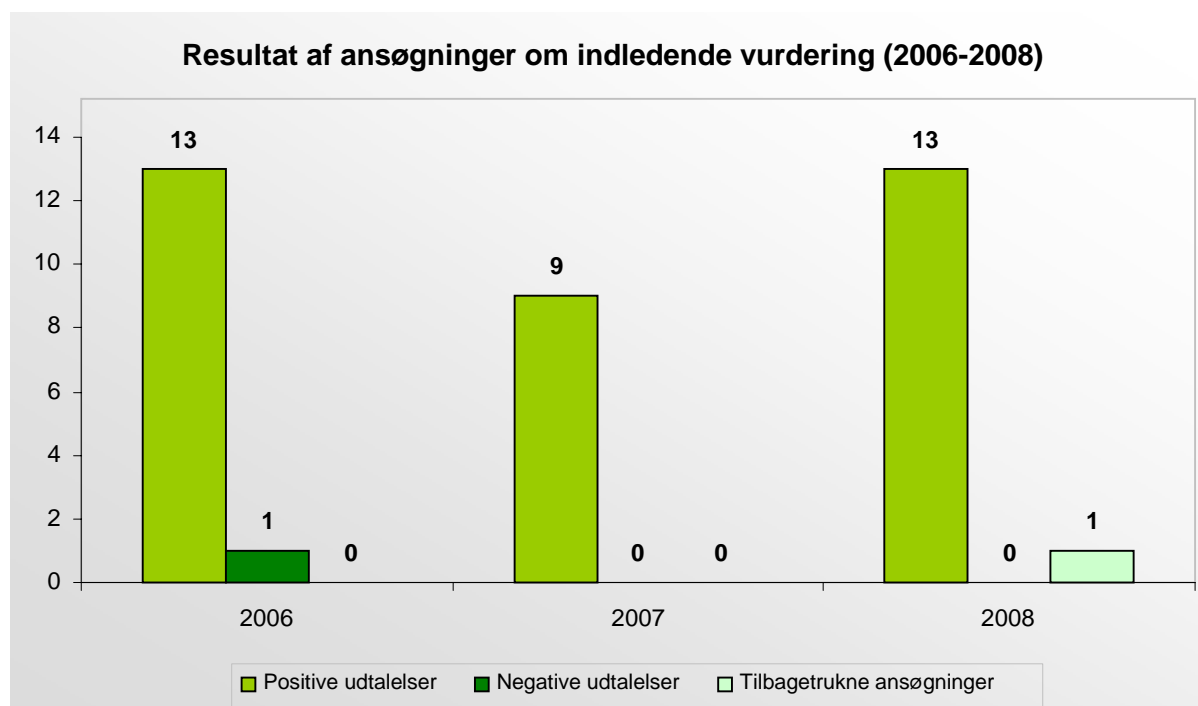
### 13 positive udtalelser vedtaget for nye veterinærlægemidler

Agenturet afsluttede i 2008 13 indledende vurderingsprocedurer i tilknytning til veterinærlægemidler.

Alle 13 procedurer resulterede i, at Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vedtog en positiv udtalelse. De fordelte sig således:

- 7 vedrørte lægemidler til behandling af en række lidelser hos hunde, herunder smerte, tumorer og muskel- og knoglelidelser
- 1 vedrørte et smertestillende middel til brug til hunde og katte
- 1 vedrørte et smertestillende/antiinflammatorisk middel til brug til heste
- 1 vedrørte et lægemiddel til behandling af respiratoriske lidelser hos kvæg
- 1 vedrørte en vaccine til forebyggelse af West Nile feber hos heste og ponyer
- 1 vedrørte et lægemiddel til bekæmpelse af circovirus hos grise
- 1 vedrørte et lægemiddel til behandling af bovin mastitis hos kvæg.

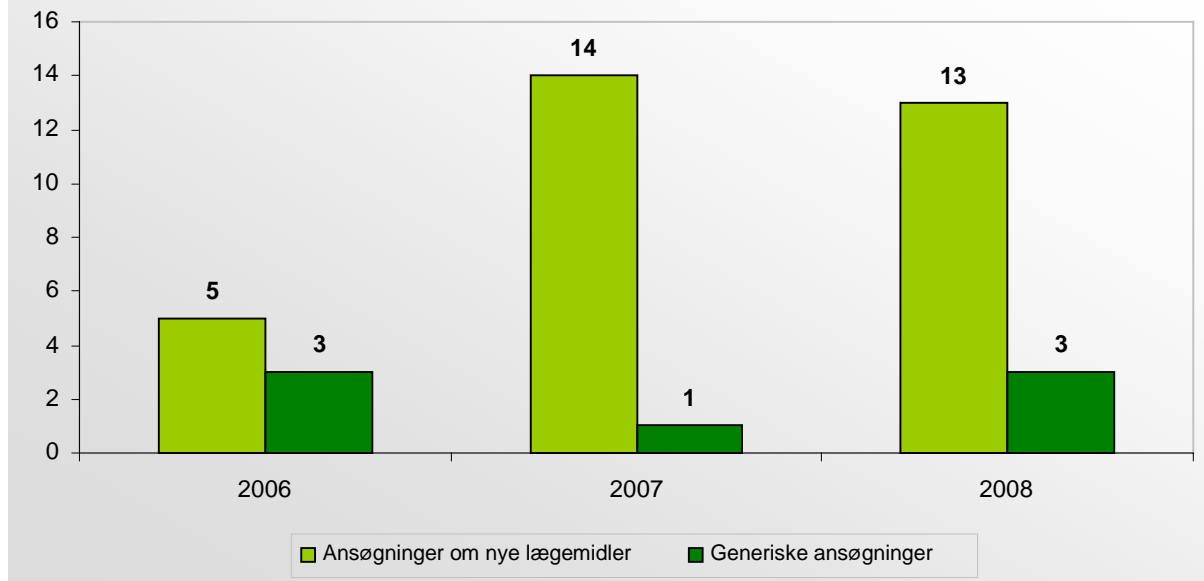
En yderligere ansøgning blev trukket tilbage af ansøgeren, inden vurderingsproceduren var afsluttet.



*Antallet af modtagne ansøgninger om indledende vurdering af veterinærlægemidler forbliver uændret*

Der blev indgivet 16 ansøgninger om indledende vurdering af nye veterinærlægemidler til agenturet i 2008, hvilket svarer til antallet i 2007. Tre af disse ansøgninger vedrørte generiske udgaver af tidligere godkendte lægemidler.

### Modtagne ansøgninger om indledende vurdering (2006-2008)

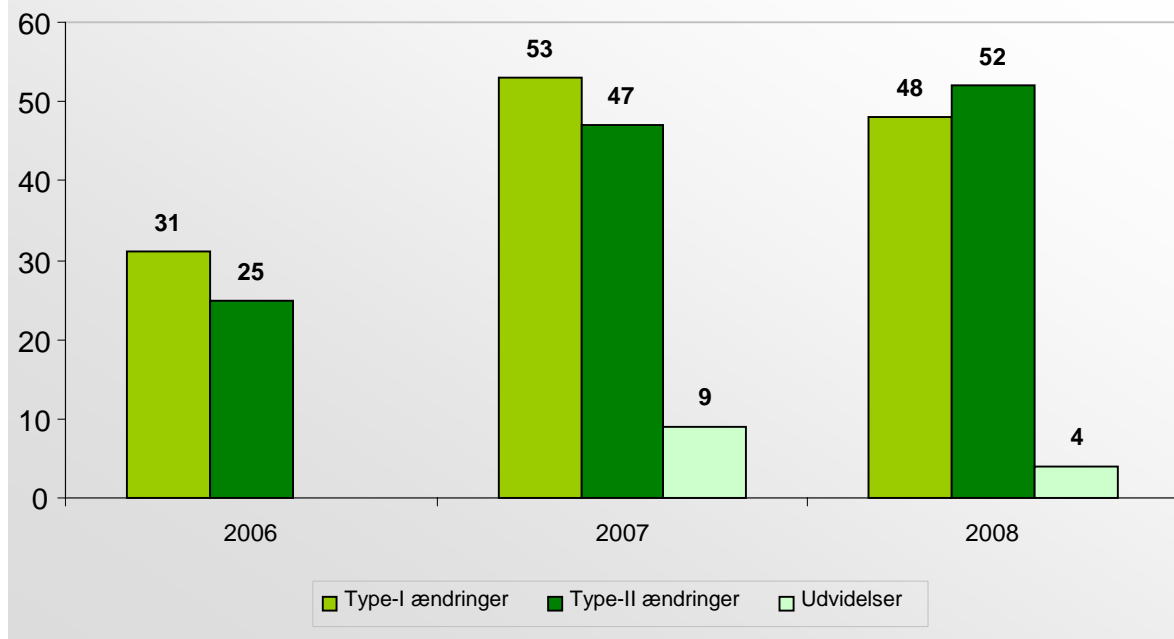


*Antallet af indledte procedurer efter godkendelsen for veterinærlægemidler forbliver uændret*

Agenturet modtog i 2008 i alt 104 ansøgninger om vurdering af veterinærlægemidler efter godkendelsen – blot lidt færre end de 109, som det modtog i 2007.

Omkring halvdelen af disse ansøgninger vedrørte type-I ændringer (mindre ændringer) og den anden halvdel type-II ændringer (større ændringer). Fire var ansøgninger om udvidelse af produktserier.

### Modtagne ansøgninger efter godkendelse (2006-2008)

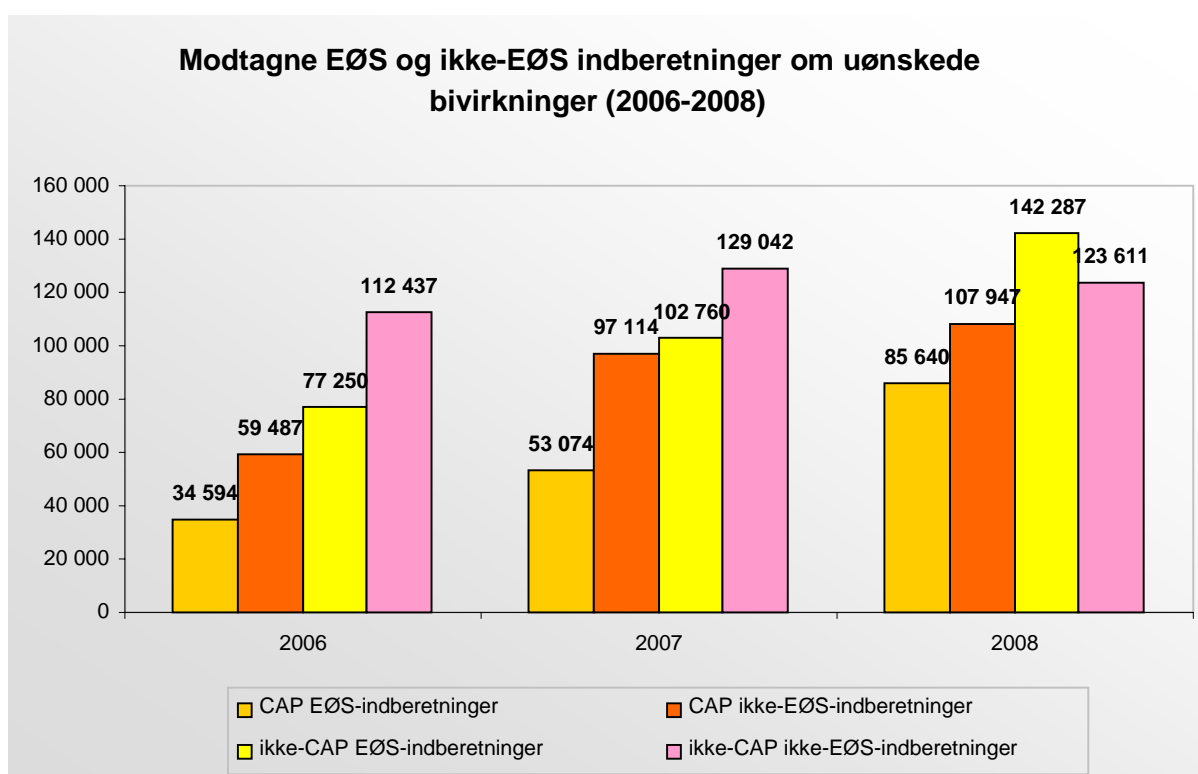


## Overvågning af lægemiddelsikkerheden

### Indberetning i EudraVigilance

I 2008 blev der i alt indført 459 485 indberetninger om uønskede bivirkninger i tilknytning til brugen af humanmedicinske lægemidler i EudraVigilance. Disse indberetninger omfatter alle bivirkninger (uønskede virkninger), der er observeret, uanset om det er i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS)<sup>6</sup> eller andre steder i verden, og vedrører både centralt godkendte<sup>7</sup> og ikkecentralt godkendte lægemidler (vist som henholdsvis »CAP« og »ikke-CAP« i nedenstående figur).

EudraVigilance indberetningssystemet, der forvaltes af Det Europæiske Lægemiddelagentur, gør det muligt løbende at overvåge sikkerheden i forbindelse med godkendte lægemidler, så der hurtigt kan gribes ind fra myndighedernes side f.eks. ved at suspendere markedsføringstilladelsen, når der er en risiko for folkesundheden.



### Indberetning i EudraVigilance Veterinary

Der findes et tilsvarende system kaldet EudraVigilance Veterinary til modtagelse af indberetninger om bivirkninger, der opstår i forbindelse med brug af godkendte veterinærlægemidler.

Der blev i alt registreret 1 943 indberetninger om bivirkninger hos dyr i EudraVigilance Veterinary i 2008, hvoraf 1 712 vedrørte reaktioner hos selskabsdyr (971 hos hunde og 704 hos katte) og 231 hos

<sup>6</sup> Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde omfatter Den Europæiske Unions 27 medlemsstater plus Island, Liechtenstein og Norge.

<sup>7</sup> Centralt godkendte lægemidler er lægemidler, der er blevet godkendt samtidig i alle EØS-landene via procedurer gennemført af Det Europæiske Lægemiddelagentur, mens ikkecentralt godkendte lægemidler er blevet godkendt separat af et eller flere EØS-lande.

produktionsdyr (køer, grise osv.). Yderligere 308 indberetninger vedrørte reaktioner hos mennesker efter eksponering for veterinærlægemidler.

### *Gennemgang af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for human- og veterinærmedicinske lægemidler*

Ud over at overvåge indberetningerne om bivirkninger gennemgår agenturet periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, som indehaverne af markedsføringstilladelser er forpligtet til at indsende vedrørende deres centralt godkendte lægemidler. Disse indberetninger samler alle kendte sikkerhedsdata om brug af det pågældende lægemiddel, herunder information, der bliver tilgængelig via yderligere undersøgelser gennemført efter, at lægemidlet er blevet godkendt.

I 2008 gennemgik agenturet 391 sådanne indberetninger i tilknytning til humanmedicinske lægemidler og 91 i tilknytning til veterinærlægemidler.

### *Gennemførelse af den europæiske risikostyringsstrategi (ERMS)*

Den europæiske risikostyringsstrategi er en strategi, som agenturet og dets partnere i det europæiske lægemiddelreguleringsnetværk har udviklet. Målet er at indføre foranstaltninger, der muliggør tidlig påvisning, vurdering, minimering og kommunikation af risici i tilknytning til lægemidler i hele deres livscyklus.

Det vigtigste initiativ gennemført i 2008 inden for rammerne af denne strategi var indførelsen af et tidligt indberetningssystem for forbedret kommunikation mellem de europæiske tilsynsmyndigheder samt med den amerikanske Food and Drug Administration om påtænkte reguleringsforanstaltninger, der skal træffes som reaktion på (fremkommende) sikkerhedsspørgsmål. Dette system giver agenturet og dets partnere mulighed for at gennemføre en mere proaktiv og sammenhængende strategi i forbindelse med formidling af sikkerhedsspørgsmål inden for netværket.

## Støtte til innovation og adgang til lægemidler

### *Støtte til SMV'er*

Små og mellemstore virksomheder (SMV'er), der opererer inden for den humanmedicinske og veterinære lægemiddelsektor, er ofte ophavsmænd til nye teknologier og behandlingsformer. I erkendelse heraf er der i EU-lovgivningen indført særlige bestemmelser for at tilbyde sådanne virksomheder finansielle incitamenter, herunder reduktion eller udskydelse af de gebyrer, der skal betales til agenturet for forskriftsmæssige procedurer, f.eks. ansøgninger om markedsføringstilladelse eller, for veterinærlægemidler, fastsættelse af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer<sup>8</sup>.

Et særligt SMV-kontor i agenturet yder støtte til SMV'er vedrørende disse og tilknyttede spørgsmål for at hjælpe dem til at optimere de favorable muligheder, der står til deres rådighed, og bidrager dermed til fremme af innovation af nye lægemidler og forbedring af patienternes adgang til dem.

Følgende gjorde sig gældende for SMV-kontoret i 2008:

- Det offentliggjorde en revideret og ajourført udgave af sin SMV-brugervejledning på agenturets websted.
- Det fortsatte sit arbejde med at identificere specifikke vejledningsbehov i tilknytning til avancerede terapier.
- Det gennemgik og godkendte 84 ansøgninger fra SMV'er om reduktion eller udskydelse af gebyrer.
- Det behandlede 337 ansøgninger om kvalifikation til eller fornyelse af SMV-status.
- Det modtog 85 anmodninger om administrativ bistand.

### *Videnskabelig rådgivning til støtte af udviklingen af lægemidler*

Agenturet bidrager til fremskyndelse af adgangen til lægemidler gennem sin videnskabelige rådgivning til virksomhederne.

En virksomhed kan på et hvilket som helst tidspunkt i udviklingen af et lægemiddel anmode om videnskabelig rådgivning om, hvordan den bedst gennemfører de forskellige undersøgelser og studier, der er nødvendige for at påvise kvaliteten, sikkerheden og effekten af deres produkt og dermed forbedre mulighederne for at opnå markedsføringstilladelse til det.

En særlig form for videnskabelig rådgivning, kaldet protokolbistand, kan ydes for at hjælpe virksomheder, der udvikler lægemidler til sjældne sygdomme, med at påvise, at deres lægemiddel indebærer en betydelig fordel i forhold til andre tilgængelige behandlingsmuligheder, hvilket er en nødvendig forudsætning for at kunne få en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme.

Agenturets aktiviteter via dets relevante videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper i 2008:

- Det behandlede et rekordstort antal (328) anmodninger om videnskabelig rådgivning og protokolbistand i tilknytning til humanmedicinske lægemidler (en stigning på 14 % i forhold til det behandlede antal i 2007).
- Det modtog 320 nye anmodninger eller anmodninger om opfølgning på videnskabelig rådgivning og protokolbistand i tilknytning til humanmedicinske lægemidler.
- Det modtog 5 anmodninger om videnskabelig rådgivning vedrørende veterinærlægemidler.

---

<sup>8</sup> Maksimal grænseværdi for restkoncentrationer: den maksimale acceptable restkoncentration af et lægemiddel i en fødevarer opnået fra et behandlet dyr.

## *Forberedelse til oprettelsen af Udvalget for Avancerede Terapier*

Agenturet lagde i 2008 en stor arbejdsindsats i oprettelsen af dets sjette videnskabelige udvalg – Udvalg for Avancerede Terapier (CAT) – og indførelsen af alle de relevante procedurer og personale forud for udvalgets første møde i januar 2009.

Oprettelsen af CAT blev bestemt i EU's forordning om avanceret terapi<sup>9</sup> – et nyt og vigtigt stykke lovgivning, hvormed der indføres særlige procedurer til vurdering og godkendelse af »lægemidler til avanceret terapi« – lægemidler fremstillet på grundlag af genterapi, stamcelleterapi eller vævsmanipulering – der frembyder banebrydende behandlingsmuligheder for patienterne.

## **Styrkelse af samarbejdet med europæiske og internationale partnere**

### *Styrkelse af det europæiske lægemiddelnetværk*

Det europæiske lægemiddelnetværk er et partnerskab mellem over 40 nationale tilsynsmyndigheder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. Tilsammen yder disse partnerorganisationer den bedst tilgængelige videnskabelige rådgivning for at sikre et sundt lægemiddelkontrolsystem i Europa. Det er fra dette netværk, at agenturet henter de fleste af sine eksperter, der fungerer som medlemmer af dets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og tilknyttede grupper.

Som en del af agenturets løbende bestræbelser på at styrke netværkets effektivitet fokuserede det i 2008 på:

- forbedring af ressourceplanlægning, navnlig ved at fremkomme med regelmæssige skøn over de ressourcer, der var nødvendige i forbindelse med kommende ansøgninger vedrørende forskriftsmæssige procedurer
- forbedring af tilrettelæggelsen af agenturets møder, navnlig gennem forbedring af tilgængeligheden af video- og telekonferencefaciliteter, hvorved behovet for, at eksperterne rejser til agenturets lokaler, mindskes
- forbedring af kompetenceudviklingen, navnlig ved at arrangere en række uddannelsessessioner for eksperter og bedømmere om en række specialemer.

### *Styrkelse af samarbejdet med internationale partnere*

Lægemiddeltilsynsmyndigheder rundt om i verden deler det samme mål om at oprette passende procedurer for udvikling, afprøvning, godkendelse og kontrol af lægemidler for at beskytte de befolkninger, de repræsenterer. Derfor står de også over for meget ens udfordringer, og ved at samle deres erfaringer, udveksle information, udveksle ekspertise og harmonisere deres tilsynspraksis har de en bedre chance for at overvinde disse udfordringer.

Agenturet indgår i et intensivt årligt aktivitetsprogram med sine tilsynspartnere og videnskabelige partnere i hele Europa og med deres modparter på andre kontinenter for at bidrage til disse globale bestræbelser på at skaffe bedre og mere sikre lægemidler.

I 2008 omfattede agenturets samarbejdsaktiviteter med internationale partnere følgende:

- deltagelse i en række projekter, der gennemføres af WHO, navnlig programmet "Make medicines child's size", der vedrører behovet for bedre adgang til sikre lægemidler til børn
- et løbende aktivitetsprogram, der har til formål at hjælpe tilsynsmyndighederne i Kroatien, Tyrkiet og Den tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien med at forberede sig på deltagelsen i det europæiske lægemiddelnetværk, når disse lande en dag tiltræder EU
- yderligere bidrag til en række aktiviteter med partnere i den internationale konference om harmonisering (ICH) på trepartsniveau (EU-USA-Japan) og dens veterinære pendant (VICH)

---

<sup>9</sup> [Forordning \(EF\) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi.](#)

- en række udvekslinger af information med lægemiddelmyndighederne i USA, Canada og Japan som led i fortrolighedsaftalerne mellem EU og disse lande
- udpegelse af en ansvarlig for internationale forbindelser (International Liaison Officer), som skal overvåge den fremtidige udvikling af agenturets aktiviteter med dets internationale partnere.



## **Samarbejde med patienter, forbrugere og sundhedspersonale**

Sundhedspersonale, patienter og andre forbrugere af lægemidler er nøgleaktørerne i agenturets arbejde, fordi de ud over at være de primære slutbrugere af lægemidler og information om lægemidler, som agenturet har ansvaret for, har specifik viden og ekspertise, som de kan give tilbage til agenturet.

Agenturet går ind for at opretholde en stærk arbejdsforbindelse med disse vigtige aktører og har oprettet en række mekanismer for at inddrage dem i nogle af dets aktiviteter, herunder:

- deltagelse i møder i arbejdsgruppen med patient- og forbrugerorganisationer eller arbejdsgruppen med organisationer for sundhedspersonale
- kontrollere kvaliteten af informationen om godkendte lægemidler
- bistå med forberedelsen af forskriftsmæssige og proceduremæssige retningslinjer
- fremsætte anbefalinger til agenturet og dets videnskabelige udvalg om alle spørgsmål af direkte eller indirekte interesse for dem.

### *Forbedring af mulighederne for interaktion*

I 2008 omfattede bestræbelserne på yderligere at styrke inddragelsen af sundhedspersonale, patienter og forbrugere i agenturets aktiviteter følgende:

- udvidelse af patienternes og forbrugernes inddragelse i gennemgangen af kvaliteten af indlægssedler (den information, der er indeholdt i en lægemiddelpakning)
- arbejde med patienter og forbrugere om via en undersøgelse at fastslå, i hvilken udstrækning de er tilfredse med deres aktuelle inddragelse i agenturets aktiviteter
- indarbejdelse af input fra sundhedspersonale, patienter og forbrugere i udviklingen af agenturets kommunikationsstrategi.

## **Fremme af gennemsigtighed, kommunikation og informationsformidling**

### *Sikre bedre adgang til agenturets information*

De aktiviteter, der blev gennemført i 2008 for at skabe større åbenhed og give aktindsigt i dokumenter og data, som kontrolleres af EMEA, omfattede følgende:

- drøftelse med agenturets bestyrelse om offentliggørelse af dens dokumenter. Man blev enige om, at ikkefortrolige dokumenter fra bestyrelsen, herunder dagsordener og referater fra marts 2009, ville blive offentliggjort på agenturets websted<sup>10</sup> efter hvert bestyrelsesmøde
- forberedelse og lancering af en høring om politikken vedrørende aktindsigt i dokumenter, hvor det er planen, at offentligheden skal kunne anmode om adgang til ethvert dokument, som agenturet har udarbejdet eller modtaget, og som det opbevarer
- forberedelse og lancering af en høring om en politik vedrørende passende adgangsniveauer for tilsynsmyndigheder, sundhedspersonale, patienter, lægemiddelindustrien og den brede befolkning til den information, der er indeholdt i EudraVigilance – EU's database om bivirkninger af lægemidler
- forberedelse af den fremtidige indrømmelse af adgang til visse data indeholdt i EudraCT – EU's database over information fra kliniske undersøgelser – og forberedelse af en gennemførelsesplan for tilpasning af informationsteknologisystemer for at muliggøre en sådan adgang.

---

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

### *Forbedring af agenturets webkommunikation*

I 2008 blev der lanceret et »online informationsprojekt rettet mod offentligheden« som starten på et grundigt eftersyn af agenturets offentlige websted. Formålet med denne proces er at forbedre præsentationen af webstedet og dets funktionalitet samt at forbedre kvaliteten af det indhold, der er tilgængeligt via webstedet.

Dette projekt vil omfatte høring af agenturets primære målgrupper, herunder patienter, sundhedspersonale, tilsynsmyndigheder og lægemiddelvirksomheder, og der skal efter planen foreligge et nyt websted ved udgangen af 2009.

I mellemtiden blev der gennemført løbende forbedringer af agenturets kommunikation via internettet i årets løb, herunder:

- lancering af ENCePP-webstedet<sup>11</sup> helliget aktiviteterne i det nyligt etablerede europæiske netværk af lægemiddelovervågnings- og lægemiddelepideologiceentre (ENCePP), som agenturet koordinerer
- oprettelse af et nyt afsnit<sup>12</sup> »forskriftsmæssige og proceduremæssige retningslinjer« på agenturets offentlige websted, der har til formål at give passende adgang til de vigtigste forskriftsmæssige og proceduremæssige vejledninger, der er relevante for funktionen af den centrale godkendelsesprocedure
- oprettelse af et afsnit om »lægemidler til ældre« på agenturets offentlige websted<sup>13</sup> helliget information om agenturets samarbejde med dets partnere om udvikling af harmoniserede standarder for udvikling, afprøvning, godkendelse og anvendelse af lægemidler til ældre.

---

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

<sup>12</sup> »Regulatory and procedural guidance« (forskriftsmæssige og proceduremæssige retningslinjer):  
<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

<sup>13</sup> »Medicines for the elderly« (lægemidler til ældre):  
<http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

## Tal for indtægter og personale

*Indtægterne er steget med 10,7 %.*

Agenturets samlede indtægter i 2008 var på 182 895 000 euro – lidt over 10 % mere end i 2007.

Tabellen indeholder en oversigt over agenturets indtægter i 2007 og 2008 sammen med prognoser for 2009.

	2007		2008		2009 (prognose)	
	€'000	%	€'000	%	€'000	%
<b>Indtægter</b>						
Gebyrer	111 753	67,61	126 318	69,07	138 966	73,65
Tilskud over EU's almindelige budget	39 750	24,05	39 997	21,87	36 390	19,29
Særligt EU-tilskud til lægemidler til sjældne sygdomme	4 892	2,96	6 000	3,28	5 500	2,91
Bidrag fra EØS	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Fællesskabsprogrammer	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Andre	7 522	4,55	9 024	4,93	6 645	3,52
<b>INDTÆGTER I ALT</b>	165 289	100,00	182 895	100,00	188 689	100,00

### Personalet steg med 14 %

Det samlede antal beskæftigede ved agenturet ved udgangen af 2008, herunder fastansatte plus kontraktansatte, besøgende eksperter, midlertidigt ansatte og praktikanter, var på 624, omkring 14 % mere end de 547 ansatte i 2007.

