



# Vuoden 2008 keskeiset tapahtumat

Tiivistelmä Euroopan lääkeviraston vuosikertomuksesta 2008

## Sisällys

<b>Sisällys</b> .....	<b>1</b>
<b>Lyhyt katsaus vuoteen 2008</b> .....	<b>2</b>
<b>Toiminnan painopisteet vuonna 2008</b> .....	<b>3</b>
Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointi .....	3
Eläinlääkkeiden arviointi .....	11
Lääkkeiden turvallisuusseuranta .....	13
Innovaatioiden ja lääkkeiden saatavuuden tukeminen .....	16
Yhteistyön lujittaminen eurooppalaisten ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa .....	17
Vuorovaikutus potilaiden, kuluttajien ja terveydenhoidon ammattilaisten kanssa .....	18
Avoimuuden, viestinnän ja tiedotuksen edistäminen .....	18
<b>Tulot ja henkilöstö</b> .....	<b>20</b>

Vuosikertomus 2008 on kokonaisuudessaan viraston WWW-sivustolla osoitteessa:  
<http://www.emea.europa.eu/htmls/general/direct/ar.htm>

## Lyhyt katsaus vuoteen 2008

Vuonna 2008 Euroopan lääkevirastossa (EMA) keskityttiin pikemminkin toiminnan vakiinnuttamiseen ja tasaisen edistyksen saavuttamiseen kuin suuriin kehitysharppauksiin.

Lääkealan jatkuvaa globalisaatiota, lääketieteen nopeaa kehitystä ja EU:n lääkealan verkoston vilkasta sääntelytoimintaa ajatellen vuosi oli kuitenkin virastolle kaikkea muuta kuin yksitoikkoinen.

Koska lääkekehittely ja lääkevalmisteiden kliininen tutkimus ovat keskittymässä yhä enemmän Euroopan ja Pohjois-Amerikan perinteisten foorumien ulkopuolelle, viranomaiset ovat tulleet entistä tietoisemmiksi kansainvälisen yhteistyön tarpeesta, jotta lääkevalmisteiden kehittämisessä ja testauksessa käytettäisiin turvallisia ja eettisesti kestäviä käytäntöjä kaikkialla maailmassa. Vuonna 2008 virasto tiivisti edelleen yhteistyötään kansainvälisten kumppanien kanssa edistääkseen osaltaan kansainvälistä toimintaa entistä turvallisempien ja parempien lääkkeiden hyväksi.

EU:ssa virasto jatkoi yhteistyötä yhteisön toimielinten ja kansallisten sääntelyviranomaisten kanssa lääkealan innovoinnin edistämiseksi, lääkkeiden turvallisuus seurannan tehostamiseksi, asiantuntemuksen vaihtamiseksi monilla eri aloilla sekä suhteiden lähentämiseksi, jotta Eurooppaan voitaisiin luoda mahdollisimman toimiva sääntelyjärjestelmä.

Viraston perustyön eli lääkearvioinnin osalta vuosi 2008 oli mitä tuloksekkain. Ihmisille tarkoitetuille lääkkeille haetuista myyntiluvista annettiin enemmän myönteisiä lausuntoja kuin yhtenäkkään aikaisempaan vuoteen. Sen ansiosta Euroopan kansalaisten saatavilla on pian 66 uutta lääkettä, joiden joukossa monien vakavien ja vammauttavien sairauksien, kuten lasten luusyövän, immuunitautien, hiv-infektioiden ja nivelreuman hoitoon tarkoitettuja valmisteita.

Lastenlääkkeisiin, harvinaislääkkeisiin, rohdosvalmisteisiin ja eläinlääkkeisiin liittyvä arviointi jatkui tiiviinä vuonna 2008, ja tieteellisen neuvonnan tarjoaminen, ohjeiden laatiminen, muutoshakemusten käsittely ja lääkevalvonnan hoitaminen vaativat yleensäkin kohtuullisen paljon työtä.

Vuoden aikana virasto käytti paljon aikaa EU:n uuden pitkälle kehitettyjä hoitoja koskevan asetuksen voimaantulon valmisteluun. Säädöksen odotetaan lujittavan merkittävästi sääntelymenettelyjä, jotka liittyvät lääketieteen kärkitutkimuksen valmisteisiin.

Seuraavilla sivuilla esitellään lyhyesti viraston kullakin painopistealueella vuonna 2008 toteuttamat keskeiset toimet sekä joitakin merkittäviä lukuja, jotka antavat käsityksen EMA:n tärkeimpien tieteellisten menettelyjen ja sääntelymenettelyjen laajuudesta ja kehityksestä.

## Toiminnan painopisteet vuonna 2008

Tässä osassa luodaan yleiskatsaus Euroopan lääkeviraston toiminnan painopisteisiin vuonna 2008. Toimet esitellään viraston vuoden 2008 työohjelmassa määritettyjen painopistealojen mukaisessa järjestyksessä.

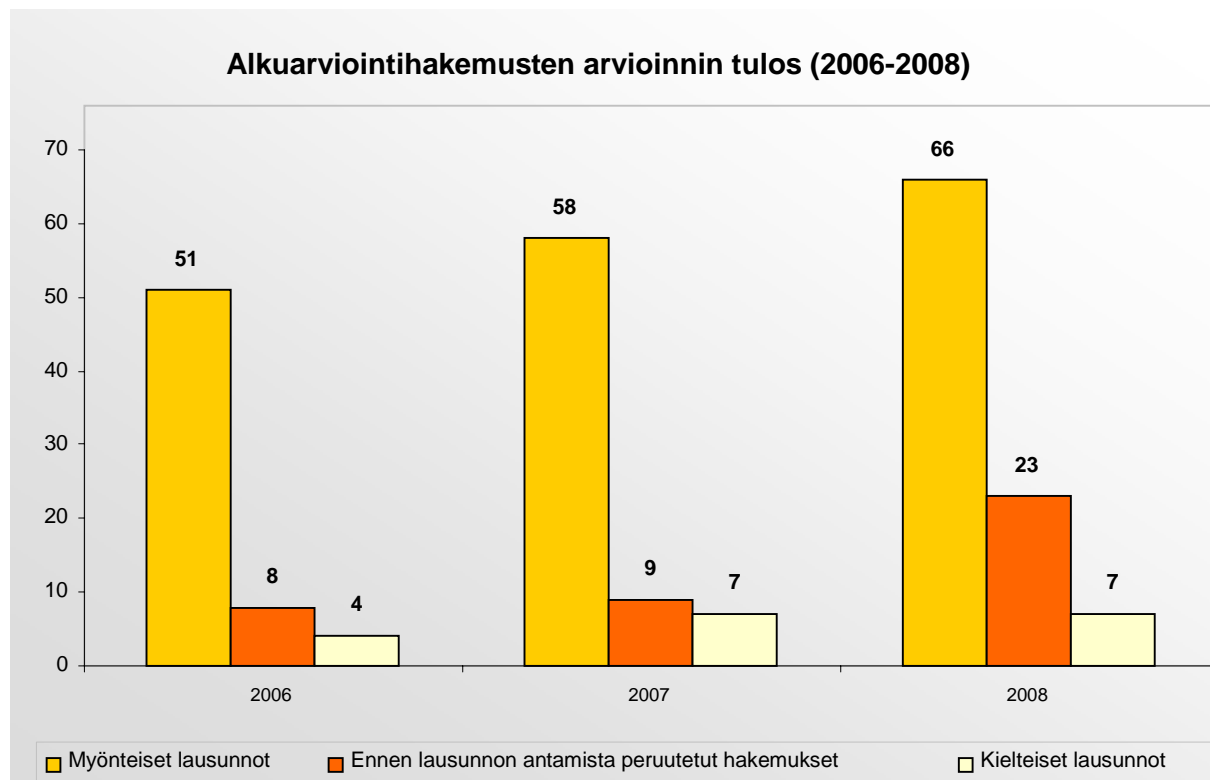
### Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointi

#### *Ennätyksellinen määrä myönteisiä lausuntoja uusista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä*

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi vuonna 2008 yhteensä 66 myönteistä lausuntoa<sup>1</sup> uusien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alustavien arviointimenettelyjen<sup>2</sup> päätteeksi. Tämä on enemmän kuin yhtenäkkään aikaisempaa vuonna.

Suurin osa komitean vuonna 2008 antamista myönteisistä lausunnoista koski syöpälääkkeitä, tulehduslääkkeitä sekä neurologisten ja keskushermostosairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

Yksi myönteinen lausunto koski ehdollista myyntilupaa (myyntilupa, joka voidaan vuoden voimassaolon jälkeen uusina vuosittain, jos tietyt edellytykset täyttyvät), ja kielteisen lausunnon sai seitsemän hakemusta. Ennen arviointimenettelyn päättymistä peruutettuja hakemuksia oli 23.



<sup>1</sup> CHMP antaa lausuntonsa arvioituaan perusteellisesti lääkevalmistajien myyntilupahakemustensa tueksi toimittamat tieteelliset tiedot. Komitea arvioi lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden ja antaa siitä myönteisen lausunnon, jos se katsoo toimitettujen tietojen perusteella, että valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat.

CHMP:n lausunnossa osoitetaan Euroopan komissiolle suositus siitä, voidaanko valmistelle myöntää yhteisön myyntilupa, joka mahdollistaa sen saattamisen markkinoille kaikissa Euroopan talousalueen 30 maassa (EU:n 27 jäsenvaltiossa sekä Islannissa, Liechtensteinissa ja Norjassa).

<sup>2</sup> Alkuarviointia koskevilla menettelyillä käsitellään sellaisten uusien lääkkeiden myyntilupahakemuksia, joita ei ole aiemmin hyväksytty Euroopan unionissa.



### *Kansanterveydellinen hyöty lääkkeitä, joille suositeltiin myyntilupaa vuonna 2008*

CHMP:n myönteisen lausunnon vuonna 2008 saaneista 66 lääkkeestä on mainittava erityisesti seuraavat:

- Ensimmäinen akuutin myeloidisen leukemian (valkosolusyöpä) ylläpitohoitoon tarkoitettu lääke, jota käytetään yhdessä interleukiini-2:n (syöpälääke) kanssa aikuisille. Lääkettä annetaan potilaan ensimmäisen elpymävaiheen (ensimmäisen hoitajakson jälkeen alkavan oireettoman vaiheen) aikana.
- Lääke etäpesäkkeettömän, erittäin pahanlaatuisen osteosarkooman (harvinainen luusyöpä) hoitoon lapsille, nuorille ja nuorille aikuisille. Lääkettä voidaan käyttää yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa sen jälkeen, kun syöpä on poistettu leikkauksella.
- Lääke aikuisten pitkäaikaisen immunologisen trombosytopeenisen purppuran (ITP) hoitoon. Tässä harvinaisessa verenvuotosairaudessa potilaan immuunijärjestelmä tuhoaa verihiutaleita, jotka osallistuvat veren hyytymiseen.
- Lääke myelodysplastista oireyhtymää (sairaus, jossa luuydin ei tuota riittävästi verisoluja) sairastaville aikuisille, joille ei voida tehdä luuydinsiirtoa.
- Lääke hyperfenylalaninemiaan (HPA, korkea fenyylialaniinin taso veressä) hoitoon potilailla, joilla on geneettisenä häiriönä fenyyliliketonurian tai tetrahydrobiopteriniin (BH4) puutos.
- Viruslääkkeiden ryhmään kehitetty uusi yhdiste, jota käytetään tyypin 1 immuunikatoviruksen (aidsia aiheuttava virus) aiheuttaman infektion hoitoon aikuisille, kun saman ryhmän muilla lääkkeillä ei saavuteta riittävää hoitovastetta.
- Reuman hoitoon tarkoitettu biologinen aine (interleukiini-6-reseptoriantagonisti), jota voidaan käyttää kohtalaisen tai vakavan nivelreuman (niveltulehdusta aiheuttava immuunisairaus) oireiden hoitoon yhdessä metotreksaatin kanssa. Se on tarkoitettu potilaille, joilla ei saavuteta riittävää hoitovastetta tavanomaisiin reumahoitoihin tai jotka eivät siedä niitä.
- Ensimmäinen rokote aikuisten suojaamiseksi Japanin aivotulehdukselta. Japanin aivotulehdus, jonka välittäjinä ovat moskiitot, voi johtaa pitkäaikaiseen vammaisuuteen tai kuolemaan.
- Kaksi uutta mallirokotetta, joita voidaan hyödyntää influenssapandemian hallinnassa. Mallirokotteita ei ole tarkoitettu sellaisinaan valmistettaviksi, mutta niillä voidaan nopeuttaa lopullisen rokotteen myyntilupamenettelyä, kun pandeeminen viruskanta on tunnistettu.
- Ensimmäinen prepandeeminen rokote aikuisten suojaamiseksi A-influenssaviruksen H5N1-kannalta, joka voi aiheuttaa lintuinfluenssaa ihmisille.
- Kaksi lääketä, joita käytetään estämään laskimotukoksia (hyytymien muodostuminen verisuonissa). Lääkkeet otetaan suun kautta, joten ne tarjoavat vaihtoehdon tavanomaiselle injektiohoitolle.

*Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alkuarviointia koskevien hakemusten määrä kasvoi 14 prosenttia*

Alkuarviointia koskeva hakemus on tehtävä kaikista uusista lääkkeistä, joille ei ole aiemmin myönnetty myyntilupaa Euroopan unionissa missään muodossa.

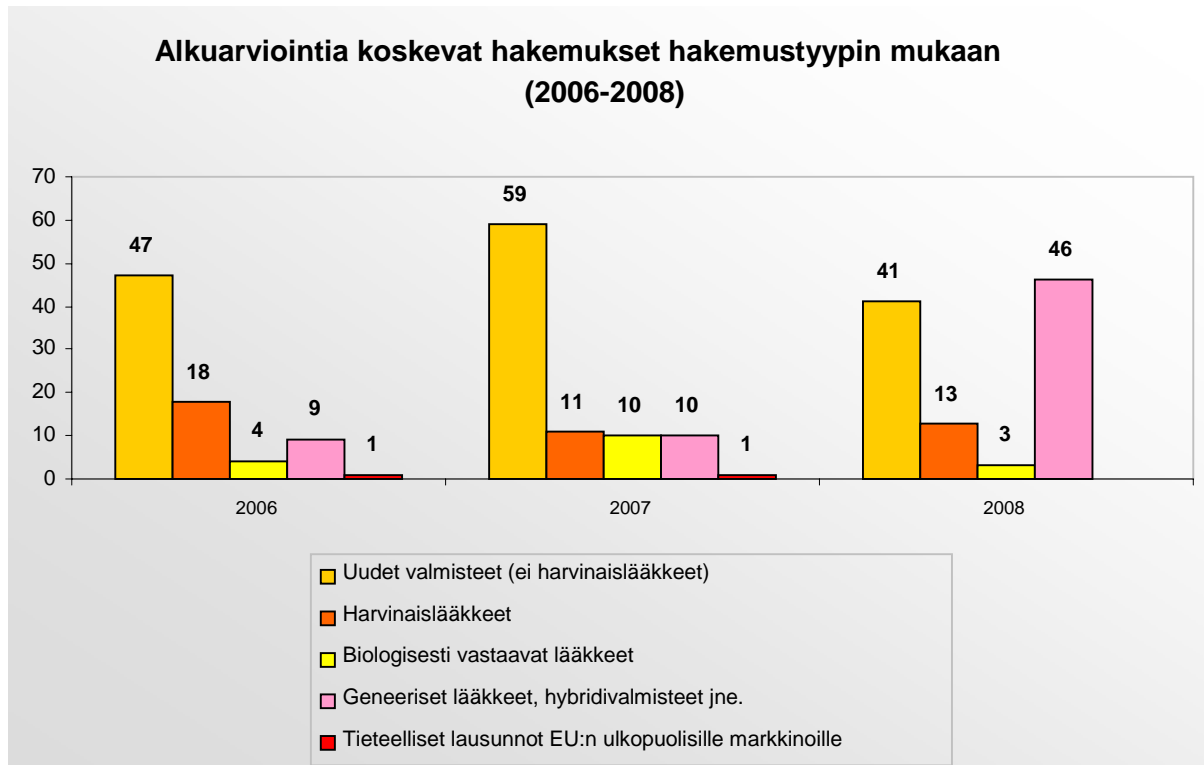
Vuonna 2008 uusien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alkuarviointia koskevia hakemuksia saapui kaikkiaan 103 eli noin 14 prosenttia enemmän kuin vuonna 2007.

CHMP käsittelee hakemukset EU:n lainsäädännön mukaisesti 210 päivän kuluessa ja antaa lausunnon siitä, suosittelee se myyntiluvan myöntämistä kyseiselle valmisteelle.

Vuonna 2008 tulleista 103 hakemuksesta

- 73 koski lääkkeitä, jotka sisälsivät uutta vaikuttavaa ainetta eli jotakin sellaista kemiallista tai biologista yhdistettä, jota ei ole aikaisemmin käytetty aiemmin myyntiluvan saaneissa lääkkeissä;
- 13 koski harvinaislääkkeitä eli lääkkeitä, jotka on tarkoitettu harvinaisten, vakavien ja heikentävien sairauksien ja tilojen diagnosoimiseen, ehkäisyyn tai hoitoon;
- 46 koski geneerisiä lääkkeitä tai hybridivalmisteita eli lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on olennaisin osin sama kuin jonkin aiemmin myyntiluvan saaneen lääkkeen;
- kolme koski ”biologisesti vastaavia lääkkeitä”, toisin sanoen valmisteita, joiden vaikuttava aine on elävissä soluissa tuotettu tai niistä johdettu ja vastaa biologisesti jonkin aiemmin myyntiluvan saaneen lääkkeen vaikuttavaa ainetta.

Syövän, tartuntatautiin sekä aineenvaihdunnan tai ruoansulatuskanavan sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä koskevia hakemuksia oli suhteellisesti enemmän kuin muita hoitoaiheita koskevia hakemuksia.



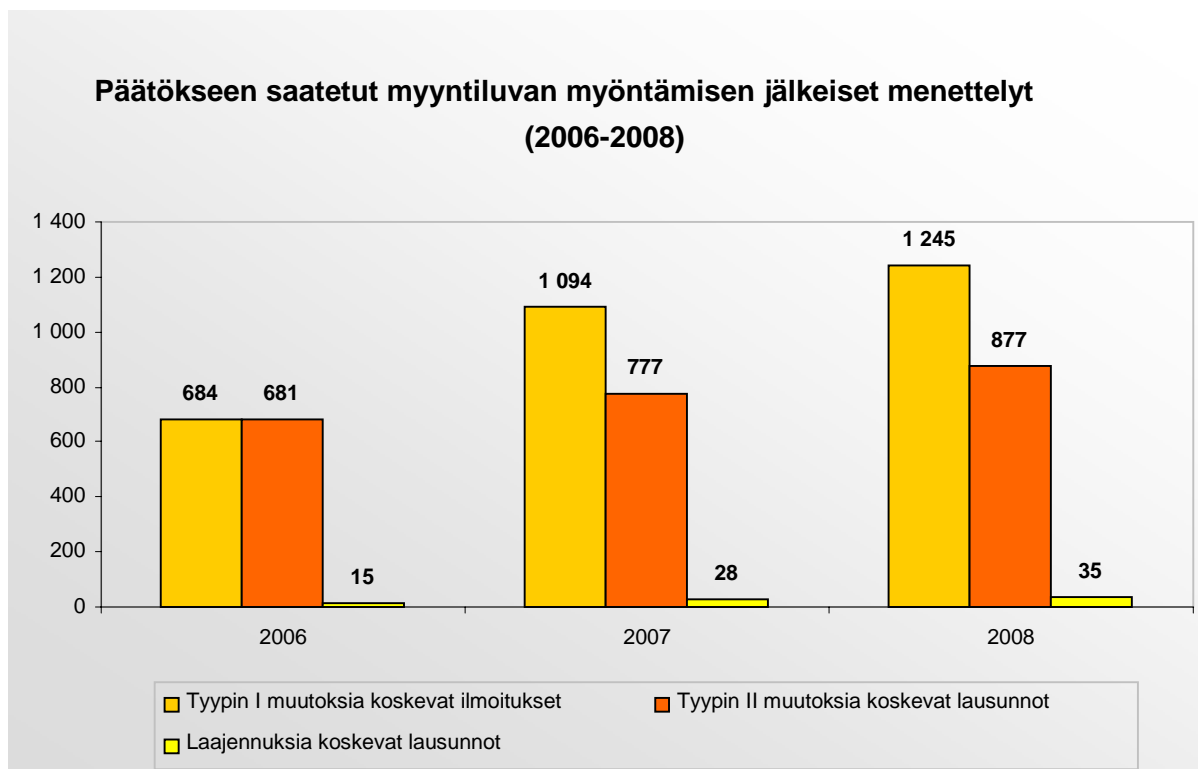
Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmässä päätökseen saatettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten menettelyjen määrä kasvoi 13 prosenttia

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisissä menettelyissä käsiteltävät hakemukset tulevat myyntiluvan haltijoilta, jotka haluavat tai joilla on velvollisuus hakea muutosta valmisteensa myyntilupaun (esimerkiksi uusien varoitusten lisäämiseksi lääkemääräystietoihin).

Vähäisistä muutoksista lähetetään virastolle pelkkä ilmoitus, jonka se hyväksyy. Kun kyseessä on merkittävä muutos, myyntiluvan haltija tavallisesti veloitetaan toimittamaan sitä koskevat uudet tiedot CHMP:lle, joka arvioi ne ja antaa lausunnon siitä, voidaanko ehdotettu muutos hyväksyä.

Vuonna 2008 saatettiin päätökseen yhteensä 2 157 myyntiluvan myöntämisen jälkeistä menettelyä, mikä on 13 prosenttia enemmän kuin aikaisempina vuosina. Näistä

- 31 oli tyyppin II muutosta koskevia menettelyjä, joissa CHMP antoi myönteisen lausunnon myyntiluvan saaneen lääkkeen käyttöaiheen laajentamisesta. Tästä lähin lääkärit voivat määrätä näitä lääkkeitä entistä laajemmalle joukolla potilaita, ja potilaille on saatavilla enemmän hoitovaihtoehtoja;
- yli 100 oli tyyppin II muutosta koskevia menettelyjä, joiden tuloksena myyntiluvan saaneiden valmisteiden lääkemääräystietoihin lisättiin uusia tietoja, esimerkiksi varoituksia ja käyttöön liittyviä varotoimia, niiden väärinkäytön tai käyttöön liittyvien haittavaikutusten riskin vähentämiseksi;
- yhdessä menettelyssä CHMP antoi ensimmäisen kerran myönteisen lausunnon myyntiluvan saaneen valmisteen muuttamisesta reseptilääkkeestä reseptittämä myytäväksi lääkkeeksi. Kyseessä oli laihdutuslääke.



Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten toimien selitteet:

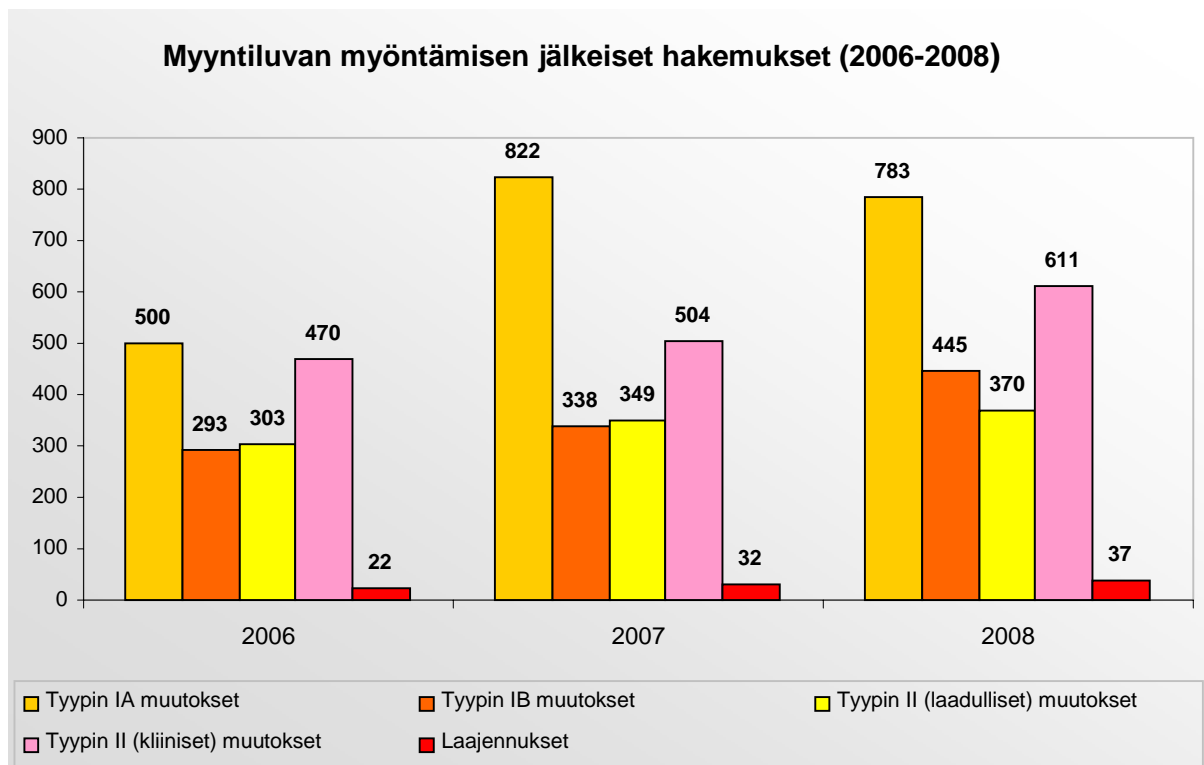
- Tyyppin I muutoshakemukset koskevat vähäisiä lääkkeen myyntilupaun tehtäviä muutoksia, kuten valmisteen nimen, myyntiluvan haltijan tai valmistajan nimen tai osoitteen muutoksia, lääkkeen

aineisiin tai sen valmistusmenetelmään liittyviä vähäisiä muutoksia tai pakkausmateriaaliin tehtäviä vähäisiä muutoksia.

- Tyypin II muutoshakemukset koskevat merkittäviä lääkkeen myyntilupaan tehtäviä muutoksia, kuten käyttöaiheen (tauti tai tila, jonka hoitoon sitä voidaan käyttää) muuttamista tai lääkkeen pakkaukseen tai sen mukana olevaan pakkausselosteeseen tehtäviä merkittäviä muutoksia.
- Laajennushakemukset koskevat myyntiluvan saaneiden lääkkeiden vaikuttavaan aineeseen (tai aineisiin), vahvuuteen, lääkemuotoon (esim. jauhe, salva tai tabletti) tai antoreittiin (esim. annostelu suun kautta, suoneen tai ihon alle) liittyviä muutoksia.

*Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmässä vireille pantujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten menettelyjen määrä kasvoi 10 prosenttia*

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmässä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin toimiin liittyviä hakemuksia saapui vuonna 2008 yhteensä 2 246 eli 10 prosenttia edellisvuotta enemmän. Aiempien vuosien tapaan suurin osa (55 prosenttia) hakemuksista koski myyntiluvan haltijoiden ilmoituksia myyntiluvan saaneita lääkkeitä koskevista vähäisistä muutoksista.



### *Lastenlääkkeiden kehittämisen valvonta*

Valmistajien, jotka aikovat hakea myyntilupaa kehittelemänsä lääkkeen käyttöön lapsilla tai nuorilla, on ensin laadittava ehdotus lastenlääkkeitä koskevasta tutkimusohjelmasta (PIP). Ohjelmassa valmistaja määrittää tutkimukset, joilla se aikoo osoittaa lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon lapsiväestössä. Jos valmistetta ei ole tarkoitettu pediatriseen käyttöön, valmistajan on haettava poikkeuslupaa, jolla se vapautetaan velvollisuudesta ehdottaa PIP-ohjelmaa.

Jos myyntiluvan haltija haluaa laajentaa aikuisten käyttöön hyväksytyt lääkkeen käyttöä lapsiin tai nuoriin, se voi hakea valmistajalle lastenlääkkeen myyntilupaa (PUMA).



PIP-ohjelmia, poikkeuslupia ja lastenlääkkeen myyntilupia koskevat hakemukset arvioi viraston lastenlääkekomitea, joka tekee myös vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia sen selvittämiseksi, ovatko myyntilupaa hakevat yhtiöt valmistaneet lääkkeet hyväksytyjen PIP-ohjelmiensa mukaisesti.

Vuonna 2008 lastenlääkekomitea

- vastaanotti 271 PIP-hakemusta;
- antoi PIP-hakemuksista 129 myönteistä ja neljä kielteistä lausuntoa ja hyväksytyjen PIP-ohjelmien muutoksista kahdeksan myönteistä lausuntoa;
- antoi 48 lausuntoa valmistekohtaisista poikkeusluvista;
- teki 35 päätöstä valmisteryhmää koskevista poikkeusluvista<sup>3</sup>;
- suoritti viisi vaatimustenmukaisuuden tarkistusta osana myyntilupahakemusten hyväksymisenmenettelyjä;
- antoi yhden suosituksen myyntiluvan saaneen aikuisten lääkkeen käytön laajentamisesta lapsiin aiemmin hyväksytyssä PIP-ohjelmassa tehdyn kliinisen tutkimuksen tulosten perusteella.

### *Harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien hakemusten arviointi*

Harvinaislääkkeet on tarkoitettu sellaisten hengenvaarallisten tai kroonisesti heikentävien sairauksien diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, joita esiintyy EU:ssa enintään viidellä henkilöllä 10 000 :sta. Jotta harvinaisia tauteja sairastaville potilaille voitaisiin tarjota yhtä laadukasta hoitoa kuin muillekin, EU myöntää lääkevalmistajille taloudellisia kannustimia näiden lääkkeiden kehittämiseen.

Rahoitusta saadakseen valmistajan on ensin esitettävä virastolle hakemus, jonka perusteella harvinaislääkekomitea (COMP) arvioi, voidaanko valmiste nimetä harvinaislääkkeeksi. COMP:n lausunto toimitetaan edelleen Euroopan komissiolle, joka tekee nimeämisestä lopullisen päätöksen.

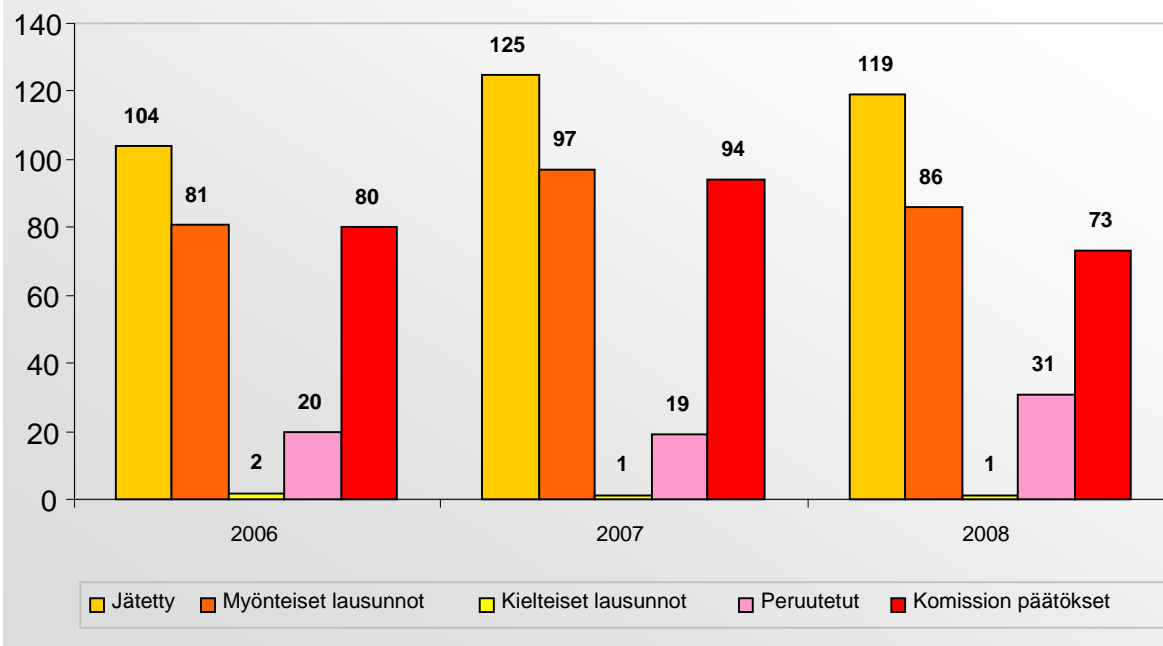
Vuonna 2008

- virastolle toimitettiin 119 harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevaa hakemusta;
- COMP antoi 86 myönteistä ja yhden kielteisen lausunnon;
- syöpälääkkeiden nimeämisistä annettiin enemmän myönteisiä lausuntoja kuin minkään muun ryhmän lääkkeitä;
- lähes kaksi kolmannesta nimeämisistä koski lastenlääkkeitä.

---

<sup>3</sup> Lastenlääkekomitea tekee päätöksiä tietyistä valmisteryhmistä, joista ei tarvitse laatia PIP-tutkimusohjelmaa. Näihin kuuluvat esimerkiksi lääkevalmisteet, joilla hoidetaan sellaisia sairauksia, joita ei voi kehittyä lapsille ja nuorille (esim. Parkinsonin tauti). Jos lääke, jolle myyntilupaa haetaan, kuuluu johonkin näistä valmisteryhmistä, hakijan ei tarvitse toimittaa valmistekohtaista poikkeuslupahakemusta.

### Harvinaislääkkeiden nimeämismenettelyt (2006-2008)



#### Tieteelliset lausunnot rohdosvalmisteista

Tavallisesti kukin EU:n jäsenvaltio hyväksyy rohdosvalmisteet (esim. rohdoskasvit tai -kasvinosat tai näitä sisältävät valmisteet) omien kansallisten menettelyjensä mukaisesti.

Viraston tehtävänä on puolestaan antaa rohdosvalmistekomiteansa (HMPC) välityksellä tieteellisiä lausuntoja tällaisten valmisteiden laadusta, turvallisuudesta ja tehosta, jotta niiden sääntelyyn liittyvät tiedot voitaisiin yhdenmukaistaa kaikkialla EU:ssa.

#### Vuonna 2008 HMPC

- laati 17 yhteisön kasvimonografiaa<sup>4</sup> perinteisessä tai vakiintuneessa käytössä olevista rohdosvalmisteista;
- julkisti julkista kuulemista varten yhteisön kasvimonografioiden luonnokset 14:stä perinteisessä ja vakiintuneessa käytössä olevasta rohdosvalmisteesta;
- hyväksyi 5 merkintää vietäväksi perinteisissä rohdosvalmisteissa käytettävien rohdosaineiden, tuotteiden ja niiden yhdistelmien luetteloon<sup>5</sup>. Yksi merkintäluonnos julkistettiin julkista kuulemista varten.

<sup>4</sup> Kasvimonografia sisältää kasvirohdosvalmistetta koskevat olennaiset tiedot, kuten tiedot sen koostumuksesta, käytöstä ja käyttöön liittyvistä varotoimista.

<sup>5</sup> Yhteisön luettelo on HMPC:n laatima ja Euroopan komission hyväksymä virallinen luettelo sellaisista kasvirohdosaineista ja -valmisteista, jotka ovat olleet käytössä lääkkeinä riittävän pitkään ja joita ei siten pidetä haitallisina tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.

## Eläinlääkkeiden arviointi

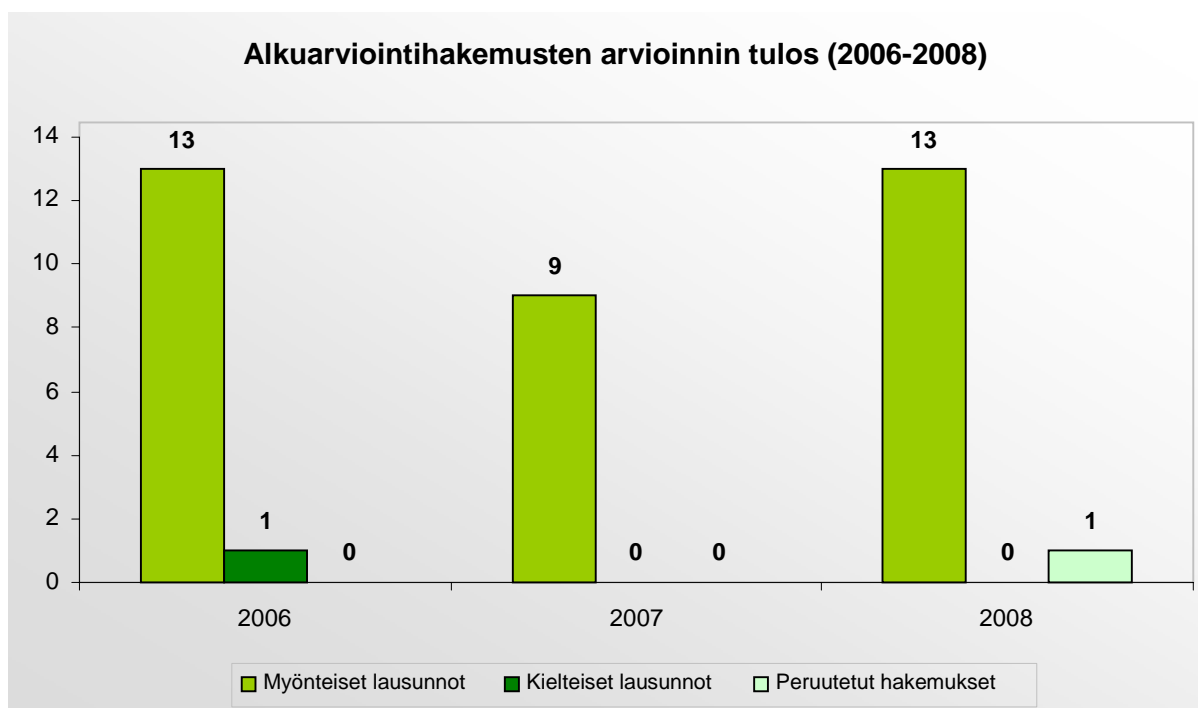
### *Uusista eläinlääkkeistä 13 myönteistä lausuntoa*

Virastossa saatettiin päätökseen yhteensä 13 eläinlääkkeiden alkuarviointia koskevaa menettelyä vuonna 2008.

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) antoi kaikissa 13 menettelyssä myönteisen lausunnon. Niistä

- seitsemän koski lääkkeitä, joita käytetään erilaisten sairautentilojen, kuten kivun, kasvainten ja lihas- ja luustosairauksien hoitoon koirille;
- yksi koski koirille ja kissoille käytettävää kipulääkettä;
- yksi koski hevosille käytettävää tulehduskipulääkettä;
- yksi koski hengityselinsairauden hoitoon tarkoitettua lääkettä naudoille;
- yksi koski Länsi-Niilin virusinfektiota ehkäisevää rokotetta hevosille ja poneille;
- yksi koski sian sirkovirusinfektiota ehkäisevää lääkettä;
- yksi koski naudan utaretulehduksen hoitoon tarkoitettua lääkettä.

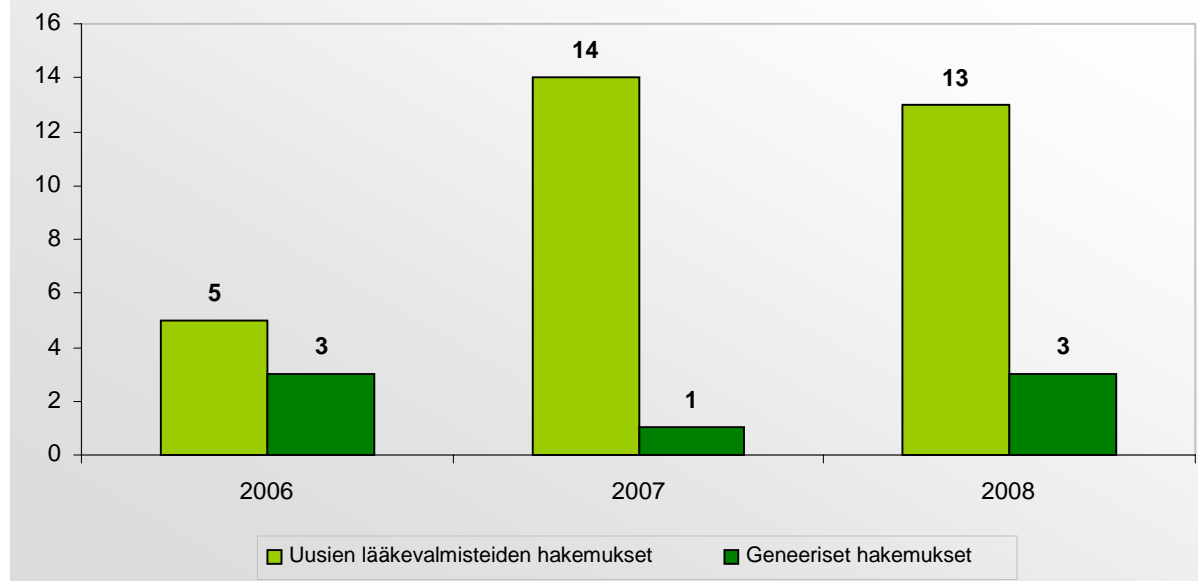
Yksi hakemus peruutettiin ennen arviointimenettelyn päättymistä.



### *Eläinlääkkeiden alkuarviointia koskevien hakemusten lukumäärä pysynyt ennallaan*

Virastoon tuli vuonna 2008 yhteensä 16 uusien eläinlääkkeiden alkuarviointia koskevaa hakemusta eli lähes saman verran kuin vuonna 2007. Niistä kolme koski aiemmin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden geneerisiä muunnelmia.

### Vastaanotetut alkuarvointihakemukset (2006-2008)

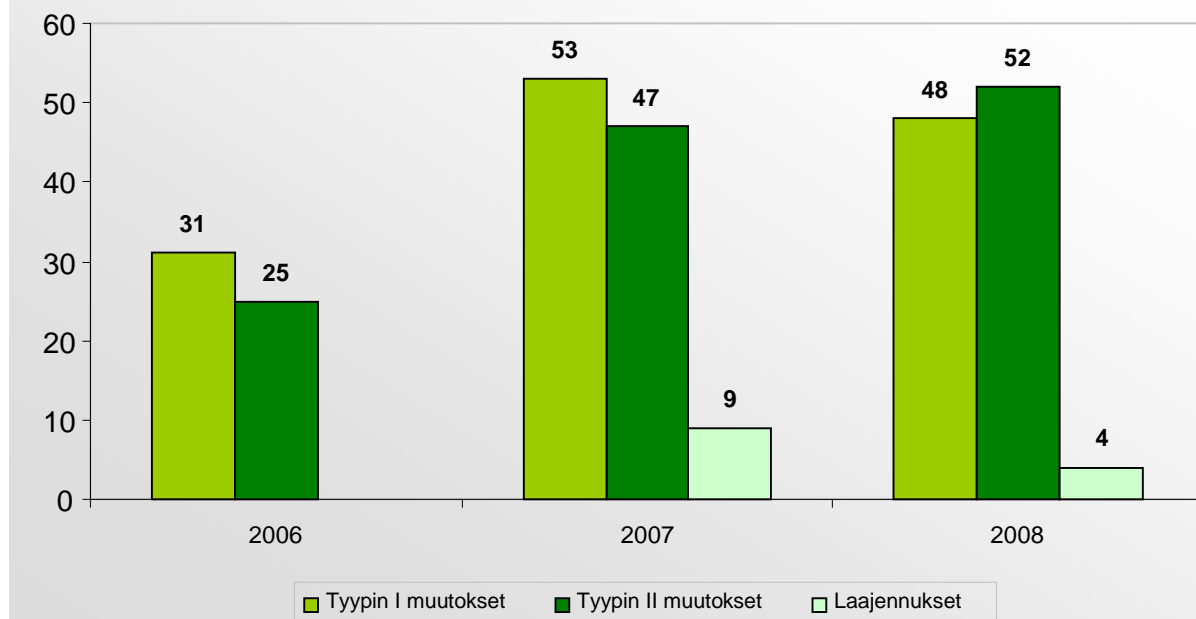


*Eläinlääkkeistä vireille pantujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten menettelyjen määrä pysynyt ennallaan*

Eläinlääkkeistä saatiin vuonna 2008 yhteensä 104 myyntiluvan myöntämisen jälkeistä arviointihakemusta — vain hieman vähemmän kuin vuonna 2007, jolloin hakemuksia tuli 109.

Noin puolet hakemuksista koski tyyppin I muutoksia (vähäiset muutokset) ja puolet tyyppin II muutoksia (merkittävät muutokset). Laajennuksia koskevia hakemuksia tuli neljä.

## Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset hakemukset (2006-2008)



## Lääkkeiden turvallisuusseuranta

### *Haittavaikutusten ilmoittaminen EudraVigilance-järjestelmässä*

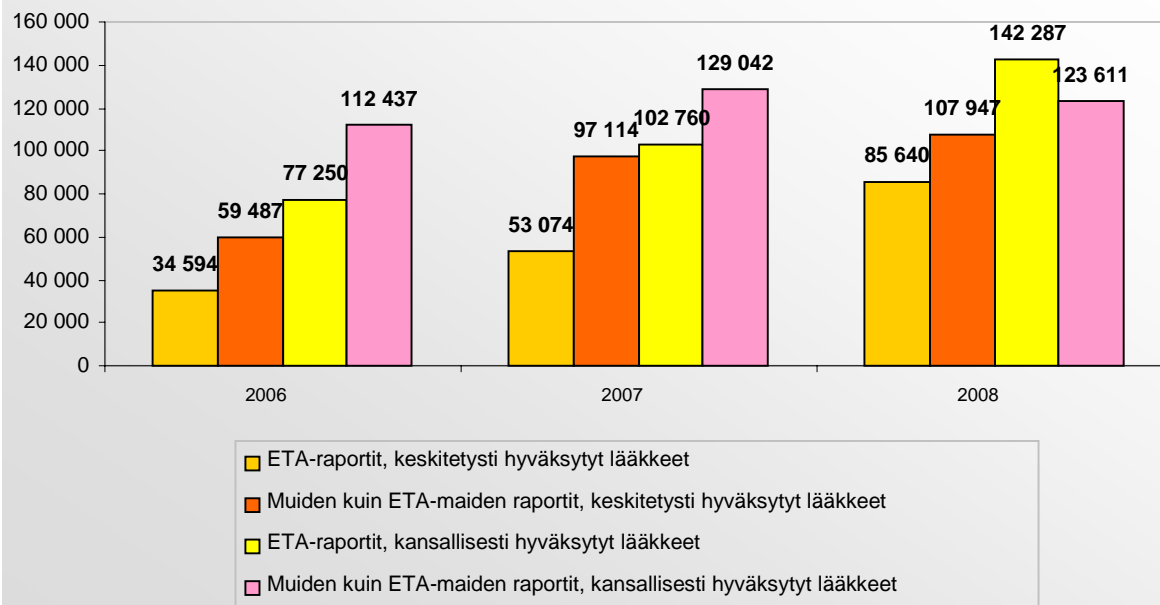
EudraVigilance-järjestelmään toimitettiin vuonna 2008 yhteensä 459 485 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käytön haittavaikutuksia koskevaa turvallisuusraporttia. Ne koskivat kaikenlaisia Euroopan talousalueella (ETA)<sup>6</sup> tai muualla maailmassa havaittuja haittavaikutuksia, ja niitä toimitettiin sekä keskitetysti<sup>7</sup> että hajautetusti myyntiluvan saaneista valmisteista.

Euroopan lääkeviraston hallinnoima EudraVigilance-raportointijärjestelmä mahdollistaa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan ja tarvittaessa ryhtymisen nopeasti asianmukaisiin sääntelytoimiin esimerkiksi myyntilupien keskeyttämiseksi sellaisilta valmisteilta, jotka ovat vaaraksi kansanterveydelle.

<sup>6</sup> Euroopan talousalueeseen kuuluvat EU:n 27 jäsenvaltiota sekä Islanti, Liechtenstein ja Norja.

<sup>7</sup> Keskitetysti myyntiluvan saaneet lääkevalmisteet on hyväksytty samanaikaisesti kaikissa ETA-valtioissa Euroopan lääkeviraston menettelyjen mukaisesti, ja hajautetusti myyntiluvan saaneet valmisteet on hyväksytty erikseen yhdessä tai useammassa ETA-valtiossa.

### ETA-maista ja ETA:n ulkopuolelta saadut raportit lääkkeiden haittavaikutuksista (2006-2008)



#### *Raportointi EudraVigilance-eläinlääketietokantaan*

Eläinlääkkeitä varten on perustettu vastaava EudraVigilance-tietokanta, johon voi raportoida myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden haittavaikutuksista.

EudraVigilance-eläinlääketietokantaan toimitettiin vuonna 2008 yhteensä 1 943 haittavaikutusraporttia, joista 1 712 koski seuraeläimissä (971 koirassa ja 704 kissassa) ja 231 tuotantoeläimissä (naudoissa, sioissa jne.) havaittuja haittavaikutuksia. Loput 308 raporttia koskivat haittavaikutuksia, joita eläinlääkkeille altistuminen oli aiheuttanut ihmisille.

#### *Säännöllisten turvallisuuskatsausten (PSUR) arviointi*

Haittavaikutusraporttien seurannan lisäksi virasto arvioi säännölliset turvallisuuskatsaukset, joita myyntiluvan haltijoiden on laadittava jokaisesta keskitetysti hyväksytyistä lääkkeistä. Katsauksiin kootaan kaikki tiedossa olevat kyseisen valmisteen käyttöön liittyvät turvallisuustiedot, kuten myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtyjen lisätutkimusten tulokset.

Virasto arvioi 391 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja 91 eläinlääkkeitä koskevaa säännöllistä turvallisuuskatsausta vuonna 2008.

#### *Eurooppalaisen riskinhallintastrategian (ERMS) täytäntöönpano*

Eurooppalainen riskinhallintastrategia on viraston ja sen kumppanien eurooppalaisessa lääkealan sääntelyverkostossa kehittämä strategia. Sen tavoitteena on ottaa käyttöön toimenpiteitä, jotka mahdollistavat lääkevalmisteisiin liittyvien riskien varhaisen havaitsemisen, arvioinnin ja minimoimisen sekä riskeistä tiedottamisen niiden koko elinkaaren ajan.

Merkittävin ERMS-strategiaan liittyvä aloite vuonna 2008 oli varhaisvaroitusjärjestelmän perustaminen, jolla pyritään parantamaan (uhkaavien) turvallisuusongelmien ehkäisemiseksi toteutettavista sääntelytoimista ilmoittamista EU:n sääntelyviranomaisten välillä ja Yhdysvaltojen

elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) kanssa. Järjestelmän avulla virasto ja sen kumppanit voivat ilmoittaa entistä aktiivisemmin ja johdonmukaisemmin turvallisuusriskeistä verkostossa.

## Innovaatioiden ja lääkkeiden saatavuuden tukeminen

### *Pk-yritysten tukeminen*

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset ovat usein innovaatioiden kärjessä uusien teknologioiden ja hoitomenetelmien kehittämisessä. Sen vuoksi EU:n lainsäädäntöön on sisällytetty erityissäännöksiä taloudellisten kannustimien tarjoamiseksi näille yrityksille. Niille voidaan esimerkiksi myöntää alennusta tai lykkäystä viraston erilaisista sääntelyyn liittyvistä menettelyistä, kuten myyntilupahakemuksista tai eläinlääkkeiden ryhmässä jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta,<sup>8</sup> perimistä maksuista.

Viraston yhteyteen perustettu pk-yritysten toimisto (SME Office) tarjoaa yrityksille tukea näissä menettelyissä ja niihin liittyvissä kysymyksissä, jotta yritykset voisivat hyödyntää mahdollisimman tehokkaasti niiden saatavilla olevia etuja. Näin pyritään edistämään uusien lääkkeiden innovointia ja parantamaan niiden saatavuutta potilaille.

Vuonna 2008 pk-yritysten toimisto

- julkaisi viraston WWW-sivustolla tarkistetun ja ajantasaisen oppaan pk-yrityksille (SME User Guide);
- jatkoi työtään tieteellisen neuvonnan tarpeen määrittämiseksi pitkälle kehitettyjen hoitojen alalla;
- tarkasti ja hyväksyi 84 hakemusta pk-yrityksiltä perittävien maksujen alentamiseksi tai lykkäämiseksi;
- käsitteli 337 pk-yrityksen aseman myöntämistä tai uudistamista koskevaa hakemusta;
- vastaanotti 85 hallinnollista apua koskevaa pyyntöä.

### *Tieteellinen neuvonta lääkekehittelyn tukemiseksi*

Virasto pyrkii nopeuttamaan lääkkeiden saamista markkinoille tarjoamalla yrityksille tieteellistä neuvontaa.

Yritykset voivat missä tahansa lääkekehittelyn vaiheessa pyytää virastolta tieteellistä neuvontaa sen selvittämiseksi, miten valmisteen laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi vaadittavat kokeet ja tutkimukset voitaisiin parhaiten suorittaa, ja parantaa näin mahdollisuuksiaan myyntiluvan saamiseen.

Yksi tieteellisen neuvonnan muodoista on menettelyissä avustaminen. Sen tarkoituksena on auttaa harvinaislääkkeeksi nimeämistä hakevia yrityksiä osoittamaan, että lääkkeestä on merkittävää etua luvan saaneisiin lääkkeisiin verrattuna, sillä tämä on ehdoton edellytys myyntiluvan saamiselle harvinaislääkettä varten.

Vuonna 2008 viraston tieteelliset komiteat ja työryhmät

- käsittelivät ennätyselliset 328 tieteellistä neuvontaa ja menettelyissä avustamista koskevaa pyyntöä, jotka koskivat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä (14 prosenttia enemmän kuin vuonna 2007);
- saivat 320 tieteellistä neuvontaa tai menettelyissä avustamista koskevaa uutta pyyntöä tai jatkopyyntöä, jotka koskivat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä;
- saivat viisi tieteellistä neuvontaa koskevaa pyyntöä, jotka koskivat eläinlääkkeitä.

### *Valmistelut pitkälle kehitettyjä hoitoja käsittelevän komitean perustamiseksi*

Virasto näki vuonna 2008 huomattavasti vaivaa ehtiäkseen asettaa kuudennen tieteellisen komiteansa – pitkälle kehitettyjä hoitoja käsittelevän komitean (CAT) – ja huolehtia asiaankuuluvista menettelyistä ja henkilöstöhankinnoista ennen komitean perustamiskokousta tammikuussa 2009.

---

<sup>8</sup> Jäämien enimmäismäärä: lääkejäämän suurin sallittu pitoisuus lääkkeellä hoidetusta eläimestä valmistetussa elintarvikkeessa.



CAT-komitean perustamisesta säädetään pitkälle kehitettyjä hoitoja koskevassa EU:n asetuksessa<sup>9</sup>. Tällä uudella merkittävällä säädöksellä otetaan käyttöön erityismenettelyt pitkälle kehitetyssä hoidossa käytettävien lääkkeiden arviointia ja hyväksymistä varten. Ne ovat geeniterapian, somaattisen soluterapian ja kudostuokkauksen avulla tuotettuja lääkkeitä, jotka tarjoavat urauurtavia hoitovaihtoehtoja potilaille.

## **Yhteistyön lujittaminen eurooppalaisten ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa**

### *Euroopan lääkealan verkoston lujittaminen*

Euroopan lääkealan verkosto on kumppaniverkosto, johon kuuluu yli 40 kansallista sääntelyviranomaista ympäri Euroopan talousaluetta. Yhdessä kumppaniorganisaatiot pystyvät tarjoamaan parasta mahdollista tieteellistä asiantuntemusta kunnollisen sääntelyjärjestelmän turvaamiseksi Euroopan lääkealalle. Useimmat viraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja muiden ryhmien jäseninä työskentelevät asiantuntijat on hankittu tämän verkoston kautta.

Virasto pyrkii parantamaan jatkuvasti verkoston tehokkuutta, ja vuonna 2008 se keskittyi

- resurssisuunnittelun parantamiseen erityisesti arvioimalla säännöllisesti tulevien hakemusten sääntelymenettelyissä vaadittavia resursseja;
- viraston kokousjärjestelyjen parantamiseen erityisesti lisäämällä video- ja teleneuvottelulaitteistojen saatavuutta, jotta vähennettäisiin asiantuntijoiden tarvetta matkustaa kokouksiin viraston tiloihin;
- valmiuksien kehittämiseen erityisesti tarjoamalla asiantuntijoille ja neuvojille koulutusjaksoja erityisistä aiheista.

### *Yhteistyön lujittaminen kansainvälisten kumppanien kanssa*

Lääkealan sääntelyviranomaisten yhteisenä tavoitteena koko maailmassa on ottaa väestön suojelemiseksi käyttöön asianmukaiset menettelyt lääkkeiden kehittämistä, testausta, hyväksymistä ja seuranta varten. Tähän päämäärään pyrkiessään viranomaiset eri puolilla maailmaa kohtaavat hyvin samanlaisia haasteita, joista ne selviytyvät parhaiten vaihtamalla keskenään kokemuksia, tietoja ja asiantuntemusta sekä yhdenmukaistamalla sääntelykäytäntöjään.

Virasto on sitoutunut yhdessä eurooppalaisten sääntelyviranomaisten ja tieteellisten kumppanien ja muissa maanosissa toimivien kollegoidensa kanssa tehokkaaseen vuotuisen toimintaohjelmaan, jolla edistetään kansainvälistä toimintaa parempien ja turvallisempien lääkkeiden hyväksi.

Vuonna 2008 keskeisiä kansainvälisten kumppanien kanssa toteutettuja yhteistyöhankkeita olivat

- osallistuminen useisiin Maailman terveysjärjestön (WHO) hankkeisiin, kuten ”Make medicines child size” -ohjelmaan, jonka tavoitteena on parantaa turvallisten lääkkeiden saatavuutta lapsille;
- toimintaohjelma, jonka tavoitteena on auttaa Kroatian, Turkin ja entisen Jugoslavian tasavallan Makedonian sääntelyviranomaisia valmistelemaan yhdentymistään Euroopan lääkealan verkostoon siinä tapauksessa, että nämä maat liittyvät Euroopan unioniin;
- osallistuminen erilaisiin toimintoihin yhdessä sääntelyvaatimusten yhdenmukaistamista käsittelevien kolmenkeskisten (EU, Yhdysvallat ja Japani) kansainvälisten kokousten (ICH ja eläinlääkkeiden alalla VICH) kumppanien kanssa;
- tietojenvaihto Yhdysvaltojen, Kanadan ja Japanin lääkeviranomaisten kanssa EU:n ja näiden valtioiden välisten luottamuksellisuutta koskevien sopimusten puitteissa;
- kansainvälisen yhteyshenkilön nimittäminen vastaamaan viraston toiminnan kehittämisestä yhdessä kansainvälisten kumppanien kanssa.

---

<sup>9</sup> [Asetus \(EY\) N:o 1394/2007 pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä.](#)

## **Vuorovaikutus potilaiden, kuluttajien ja terveydenhoidon ammattilaisten kanssa**

Terveydenhoidon ammattilaiset, potilaat ja muut lääkkeiden kuluttajat ovat viraston työssä keskeisiä sidosryhmiä, sillä sen lisäksi, että he ovat viraston vastuulla olevien lääkkeiden ja lääkkeitä koskevien tietojen ensisijaisia loppukäyttäjiä, heillä on tarjota virastolle aivan erityistä tietämystä ja asiantuntemusta.

Virasto on sitoutunut ylläpitämään tiiviitä yhteistyösuhteita näihin tärkeisiin sidosryhmiin ja perustanut erilaisia mekanismeja, joiden kautta ne voivat osallistua sen toimintaan. Niitä ovat:

- osallistuminen potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmän tai terveydenhoidon ammattilaisten työryhmän kokouksiin;
- myyntiluvan saaneita lääkkeitä koskevien tietojen laatutarkastukset;
- avustaminen sääntelyä ja menettelyjä koskevien ohjeasiakirjojen laatimisessa;
- suositusten antaminen virastolle ja sen tieteellisille komiteoille kaikista niiden toimintaan suoraan tai välillisesti liittyvistä kysymyksistä.

### *Vuorovaikutusmahdollisuuksien parantaminen*

Terveydenhoidon ammattilaisten, potilaiden ja kuluttajien osallistumisesta viraston toimintaan edistettiin vuonna 2008 seuraavasti:

- otettiin potilaat ja kuluttajat mukaan myös pakkausselosteiden (pakkausmerkintöjen tiedot) laaduntarkastukseen;
- selvitettiin kyselytutkimuksen avulla, miten tyytyväisiä potilaat ja kuluttajat ovat nykyisiin mahdollisuuksiinsa osallistua viraston toimintaan;
- laadittiin kooste viraston viestintästrategian kehittämistä terveydenhoidon ammattilaisilta, potilailta ja kuluttajilta saaduista palautteista.

## **Avoimuuden, viestinnän ja tiedotuksen edistäminen**

### *Tiedonsaannin parantaminen virastosta*

Viraston hallintoimien asiakirjojen ja tietojen saatavuutta parannettiin vuonna 2008 seuraavilla toimilla:

- Keskusteltiin viraston hallintoneuvostossa sen asiakirjojen julkaisemisesta. Sovittiin, että hallintoneuvoston muut kuin luottamukselliset asiakirjat, kuten esityslistat ja pöytäkirjat, julkaistaisiin maaliskuusta 2009 lähtien viraston WWW-sivustolla<sup>10</sup> kunkin hallintoneuvoston kokouksen jälkeen;
- Laadittiin ja toimitettiin tarkasteltavaksi asiakirjojen julkisuutta koskevat ohjeet, joissa määritellään yleisön oikeus tutustua pyynnöstä viraston laatimiin, vastaanottamiin ja hallussaan pitämiin asiakirjoihin;
- Laadittiin ja toimitettiin tarkasteltavaksi ohjeet, jotka koskevat sääntelyviranomaisten, terveydenhoidon ammattilaisten, potilaiden, lääketeollisuuden ja yleisön mahdollisuuksia käyttää EudraVigilance-järjestelmän (lääkkeiden haittavaikutusilmoituksia sisältävä EU:n tietokanta) tietoja asianmukaisessa laajuudessa;
- Valmisteltiin tiettyjen EudraCT:n (EU:n kliinisten tutkimustulosten tietokanta) sisältämien tietojen asettamista yleisön saataville ja laadittiin täytäntöönpanosuunnitelma tietoteknisten järjestelmien mukauttamiseksi niin, että ne mahdollistavat näiden tietojen saannin.

---

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

### *Viraston verkkoviestinnän parantaminen*

Vuonna 2008 käynnistettiin ”sähköisen yleisötiedotuksen hanke” viraston julkisen WWW-sivuston uudistamiseksi. Hankkeen tavoitteena on kohentaa merkittävästi sivuston ulkoasua ja toimintaa sekä parantaa siellä saatavilla olevan sisällön laatua.

Hankkeen yhteydessä järjestetään viraston ensisijaisten kohderyhmien, kuten potilaiden, terveydenhoidon ammattilaisten, sääntelyviranomaisten ja lääkeyhtiöiden kuuleminen, ja uusi WWW-sivusto on määrä avata vuoden 2009 loppuun mennessä.

Viraston Internet-viestintää on vuoden mittaan parannettu jatkuvasti esimerkiksi seuraavilla toimilla:

- avattiin ENCePP-sivusto<sup>11</sup>, jolla esitellään äskettäin perustetun, viraston koordinoiman Euroopan lääkevalvonta- ja farmakoepidemiologiakeskusten verkoston (ENCePP) toimintaa;
- laadittiin viraston julkiselle WWW-sivustolle uusi sääntelyyn ja menettelyihin liittyviä ohjeita sisältävä osio<sup>12</sup>, josta löytyvät helposti tärkeimmät sääntelyyn ja menettelyihin liittyvät ohjeasiakirjat myyntilupien keskitetyn myöntämisen alalla;
- laadittiin viraston julkiselle WWW-sivustolle vanhusten lääkehoitoa käsittelevä osio<sup>13</sup>, jossa tarjotaan tietoa viraston ja sen kumppaneiden työstä yhdenmukaisten standardien kehittämiseksi vanhusten lääkehoidon kehittämistä, testausta, hyväksymistä ja käyttöä varten.

---

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

<sup>12</sup> Sääntelyyn ja menettelyihin liittyvät ohjeet: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

<sup>13</sup> Vanhusten lääkkeet: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

## Tulot ja henkilöstö

### *Tulot kasvoivat 10,7 prosenttia*

Viraston kokonaistulot vuonna 2008 olivat 182 895 000 euroa eli hieman yli 10 prosenttia suuremmat kuin vuonna 2007.

Seuraavassa taulukossa esitetään viraston tulojen jakautuminen vuosina 2007 ja 2008 sekä tuloennuste vuodeksi 2009.

	2007		2008		2009 (ennuste)	
	'000 €	%	'000 €	%	'000 €	%
<b>Tulot</b>						
Maksut	111 753	67,61	126 318	69,07	138 966	7,65
EU:n yleinen maksuosuus	39 750	24,05	39 997	21,87	36 390	19,29
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	4 892	2,96	6 000	3,28	5 500	2,91
ETA:n maksuosuus	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Yhteisön ohjelmat	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Muut	7 522	4,55	9 024	4,93	6 645	3,52
<b>TULOT YHTEENSÄ</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>

### *Henkilöstömäärä kasvoi 14 prosenttia*

Virastossa työskenteli vuoden 2008 lopussa kaikkiaan 624 henkilöä, vakinaiset ja sopimussuhteiset toimihenkilöt, komennuksella olevat asiantuntijat, tilapäiset toimihenkilöt ja harjoittelijat mukaan luettuina. Henkilöstön lisäys oli noin 14 prosenttia verrattuna vuoteen 2007, jolloin työntekijöitä oli 547.

### Viraston henkilöstö kansallisuuksittain

(Joulukuu 2008)

