EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

От лабораторията до пациента:

пътят на лекарствения продукт, оценен от ЕМА

An agency of the European Union

От лабораторията до пациента:

пътят на лекарствения продукт, оценен от ЕМА

В брошурата се описват лекарствата за хуманна употреба, разрешени от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), по централизираната процедура на Европейския съюз (ЕС). Тя не обхваща лекарства, разрешени по национални процедури (вкл. децентрализираната процедура и процедурата за взаимно признаване) от националните органи по лекарствата в държавите- членки на ЕС.

01

Научноизследователска и развойна дейност

Кой извършва първоначалната изследователска дейност в областта на лекарствените продукти?

Всяка година десетки хиляди вещества се изследват от фармацевтични и биотехнологични фирми, както и от лекари и представители на академичните среди заради потенциала им да лекуват болести. Само малка част от тях е вероятно да бъдат изпитани при пациенти и ограничен брой от тях някога показват достатъчно добри резултати от проучванията, за да стигнат до пазара.

Първоначалното научно изследване на лекарства обикновено се извършва от фармацевтични и биотехнологични фирми — някои големи фирми разработват много лекарства, а малките фирми имат възможност да изследват само едно или две лекарства.

Лекарите и академичните среди също извършват научни изследвания и могат да се обединяват, за да изследват или нови лекарства, или нови употреби на утвърдени лекарства.

Всяка година тези изследователи, както в обществените институции, така и в частни фирми, изследват голям брой вещества заради потенциала им като лекарства. Въпреки това, само малка част от изследваните съединения преминават към следващия етап на разработване.

Знаете ли, че...

Разработчиците на иновативни лечения могат да обсъждат научните, правните и регулаторните аспекти на лекарството с ЕМА на ранния етап от разработването в рамките на Работната група за иновации.

През 2018 г. 9 от 22 подобни искания за ранни дискусии са постъпили от университетски или академични групи.

Как се изследват потенциалните нови лекарства?

Потенциалните нови лекарства първо се изследват в лаборатория, а след това върху доброволци в проучвания, наречени клинични изпитвания. Благодарение на тези изследвания може да се разбере как действат лекарствата и да се оценят техните полезни действия и нежелани реакции.

Разработчиците на лекарства, които желаят да провеждат клинични изпитвания в ЕС, трябва да подадат заявления до националните компетентни органи на държавите, в които искат да провеждат изпитванията.

ЕМА няма никаква роля за разрешаването на клинични изпитвания в ЕС — за това отговарят националните компетентни органи.

Същевременно, в сътрудничество с държавите-членки на ЕС, ЕМА има важната роля да гарантира, че разработчиците на лекарства спазват стандартите на ЕС и международните стандарти.

Независимо дали извършват проучвания в ЕС или извън него, разработчиците, които провеждат проучвания в подкрепа на издаването на разрешение за употреба на лекарствен продукт в ЕС, трябва да спазват строги правила. Тези правила, наричани добра клинична практика, се прилагат по отношение на дизайна на проучванията, документирането на резултатите и съобщаването им. Те са въведени, за да се гарантира, че проучванията са научнообосновани и се провеждат по етичен начин.

Може ли ЕМА да повлияе на това какви лекарства следва да се разработват?

ЕМА не може да задължи фирмите да изследват определени лекарства за конкретно заболяване. Същевременно, ЕМА прави обществено достояние областите, в които има нужда от нови лекарства, за да насърчи заинтересованите страни да ги изследват.

ЕМА не може да спонсорира лекарства или да финансира изследователски проучвания на дадено лекарство, нито пък да задължава фирмите да изследват определени лекарства или лечения за определено заболяване. Тъй като е регулаторен орган по лекарствата, ЕМА трябва да е неутрална и не може да има финансов или друг интерес от разработването на което и да е лекарство.

ЕМА може и прави публично достояние областите, в които има нужда от нови лекарства, — например нови антибиотици, за да насърчи заинтересованите страни да ги изследват. Освен това законодателството на ЕС предвижда мерки, които насърчават фирмите да разработват лекарства за редки болести, като намаляване на таксата за получаване на научна консултация от ЕМА.

Законодателството на ЕС предвижда също система от задължения, награди и стимули, които да насърчават производителите да изследват и разработват лекарства за деца.

02 Научна консултация

Какво е научна консултация?

За да бъде разрешен за употреба даден лекарствен продукт, разработчиците на лекарства трябва да докажат, че той е ефективен, безопасен и с добро качество.

По време на разработването разработчикът може да поиска насоки и указания от ЕМА за най-добрите методи и дизайни на проучвания, за да предостави надеждна информация за това как действа лекарственият продукт и доколко е безопасен. Това се нарича научна консултация.

Впоследствие, когато подава заявление за разрешение за употреба, разработчикът предоставя на ЕМА всички данни относно лекарството. Агенцията оценява тази информация и определя дали лекарството е безопасно и полезно за пациентите.

Научната консултация:

- не е предварителна оценка на ползите и рисковете от лекарството
- не гарантира, че лекарственият продукт ще получи разрешение за употреба

Защо ЕМА предоставя научни консултации?

ЕМА предоставя научни консултации в подкрепа на навременното и надеждното разработване на висококачествени, ефективни и безопасни лекарствени продукти в полза на пациентите.

ЕМА предоставя научни консултации, тъй като:

- Проучвания с по-добър дизайн е по-вероятно да генерират надеждни и пълни данни, които да покажат дали лекарственият продукт е ефективен и безопасен. Колкото по-бързо може да се докаже, че новото лекарство е ефективно и безопасно, толкова по-бързо то може да бъде предоставено за употреба от пациентите.
- Предоставянето на консултация означава, че пациентите не са лишени от полезни

Знаете ли, че...

Две от три програми за лекарствена разработка, представени за научна консултация, не са били считени за подходящи за бъдеща оценка на ползите и рисковете от лекарствения продукт, според анализ от 2015 г. След научна консултация 63% от тези изпитания са били променени, за да се оцени по-пълноценно ефективността на лекарствения продукт или да се намери по-подходящо контролно средство.

лекарствени продукти, само защото изпитания с неоптимален дизайн не са успяли да докажат, че лекарството е ефективно и безопасно.

- Проучванията с по-добър дизайн позволяват на пациентите да избегнат участие в проучвания, които няма да предоставят полезни доказателства.
- По-ефективното разработване означава, че ограничените налични научни ресурси се използват по най-добрия начин в полза на пациентите.

Научните консултации са особено полезни за разработчиците на лекарства, които могат да имат ограничени познания относно регулирането на лекарствата, например някои академични групи или микро-, малки и средни предприятия (МСП). Научните консултации са полезни и за иновативни терапии, за които все още не са разработени научни насоки или за които са налични ограничени насоки.

Знаете ли, че...

При лекарствени продукти, предназначени за заболявания, за които няма задоволително лечение и които са показали надеждни първоначални резултати, ЕМА предоставя допълнителна регулаторна подкрепа, включително научни консултации по време на важни етапи от разработването, в рамките на т.нар. инициатива PRIME (приоритетни лекарства).

Защо регулаторните органи по лекарствата дават научни консултации?

В резултат на дългогодишната си работа по оценяване на лекарствени продукти, регулаторните органи по лекарствата притежават богати знания и опит във връзка с начина, по който трябва да се разработват лекарства.

Тяхно задължение е да споделят тези знания и да насърчават по-ефективното разработване на лекарства в полза на пациентите.

ЕМА предоставя ли консултации по други начини?

Да. ЕМА разработва научни указания, които предоставят съвети на разработчиците на лекарства относно най-добрия начин за изследване на лекарствата. Същевременно, в тези указания се разглеждат общи случаи и не могат да бъдат обхванати нестандартните, иновативни подходи в хода на разработването им. Поради тованаучните консултации се основават на и допълват съществуващите указания, но са съобразени с конкретния случай и могат евентуално да бъдат използвани за актуализиране или за разработване на нови указания.

Указанията предоставят общи съвети за най-добрите методи и дизайни на проучвания, които следва да бъдат използвани при разработването на определени видове лекарства, като например ваксини, антибиотици или лекарства за заболявания като рак. Същевременно, в указанията се разглеждат само общи ситуации; те не могат да обхванат появяващите се нови и иновативни подходи. Освен това, тяхната разработка отнема време.

За да се допълнят указанията, при поискване се предоставят специални научни консултации за разработването на отделни лекарства. Тези консултации се основават на съществуващите научни указания, но са съобразени с конкретното лекарство и с групата пациенти, за които то е предназначено.

Разработването и актуализирането на указанията включва знанията и опита, получени от научните консултации и опита при оценяването на лекарствени продукти, по-специално на иновативни лекарства. Например, когато в редица скорошни искания за научни консултации

се препоръчва нова крайна точка, съответните указания се преразглеждат и обновяват, за да се включи позоваване на новата крайна точка. По този начин знанията, придобити по време на научните консултации, се споделят с широката научна общност.

Как се заплащат научните консултации?

Заявителите плащат административна такса за научни консултации. Предоставянето на научни консултации от ЕМА се изисква от законодателството на ЕС, което също определя административните такси, дължими от заявителя.

За определени видове лекарства и заявители се прилагат намаления: има намаление от 75% на таксата за лекарства за редки болести, известни като „лекарства сираци", а за МСП намалението на таксата е 90%.

Знаете ли, че...

През 2018 г. около една трета от 634 завършени научни консултации са били предоставени на МСП и една четвърт са свързани с лекарства сираци. Благодарение на намалената такса МСП, които са създатели на голям брой иновативни лекарства, могат да получат достъп до научни консултации по време на лекарствената разработка.

Какво се случва по време на научна консултация?

По време на научна консултация експерти отговарят на конкретни научни въпроси, свързани с разработването на лекарството.

Разработчикът на лекарство представя начина, по който планира да разработи лекарството, и набелязва въпроси и възможни решения. След това ЕМА дава съвети относно предложенията на разработчика. По време на научната консултация ЕМА не оценява резултатите от проучванията и по никакъв начин не прави заключение дали ползите от лекарствения продукт превишават рисковете.

Въпросите по време на научната консултация могат да бъдат относно:

- аспекти на качеството (производство, химично, фармацевтично и биологично изследване на лекарството);
- неклинични аспекти (токсикологични и фармакологични изследвания, разработени да покажат активността на лекарството в лабораторията);

Примери за въпроси, задавани по време на научната консултация:

- Пациентите, които ще бъдат включени в проучването, представляват ли достатъчно представителна извадка от популацията, за която е предназначен лекарственият продукт?
- Подходящи и валидни ли са планираните мерки за оценка на ползите от лекарствения продукт?
- Подходящ ли е предложеният план за анализ на резултатите?
- Достатъчно дълга ли е продължителността на проучването и включва ли то достатъчно пациенти, за да предостави необходимите данни за оценка на съотношението полза/риск на лекарствения продукт?
- Сравнено ли е лекарството с подходяща алтернатива?
- Плановете за проследяване на дългосрочната безопасност на продукта разработени ли са по подходящ начин?

- клинични аспекти (целесъобразност на проучванията при пациенти или здрави доброволци, избор на крайни точки, т.е. как най-добре да се отчитат ефектите в дадено проучване, дейности след издаването на разрешително за употреба, включително планове за управление на риска);
- методологични въпроси (статистически изследвания за използване, анализ на данни, моделиране и симулиране).

Кой участва в научните консултации?

В отговорите на поставените въпроси участват десетки експерти от различни дисциплини.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) отговаря за оценката на заявленията за разрешение за употреба в ЕМА. Една от неговите функции е също да подкрепя научноизследователската и развойната дейност чрез предоставяне на научни консултации. Тази задача се прехвърля от CHMP на Научно-консултативната работна група (SAWP) на ЕМА. Отговорите на въпросите, поставени от разработчика, се изготвят от SAWP, след което CHMP официално приема и издава окончателното становище.

SAWP е съставена от 36 членове, които са специалисти от регулаторните органи по лекарствата в ЕС, академичните среди и комитетите на ЕМА за лекарства сираци, модерни терапии, педиатричните лекарства и оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

Около една пета от членовете също членуват в CHMP. Това припокриване позволява дългосрочните познания и експертен опит за даден лекарствен продукт, получени по време на научни консултации, да се използват при последващата оценка на заявлението за разрешение за употреба от CHMP.

Областите на компетентност на членовете на SAWP включват неклинична безопасност, фармакокинетика, методология и статистика, генна и клетъчна терапия, както и терапевтичните области, в които често се изискват научни консултации, като например кардиология, онкология, диабет, дегенеративни заболявания на нервната система и инфекциозни болести.

Участват ли пациенти в научните консултации?

Пациенти често участват в научните консултации. Те са поканени да споделят своята гледна точка и опит във връзка с даден лекарствен продукт за тяхното заболяване. Това може да помогне на разработчиците на лекарства и на регулаторните органи да разберат по-добре какво ще подейства на тази група пациенти и какво те считат за важно.

Могат да се провеждат и допълнителни консултации с външни експерти, които допринасят с допълнителен опит, на който SAWP може да разчита.

Знаете ли, че...

През 2018 г. една на всеки пет процедури за научни консултации включва пациенти и членовете на SAWP смятат, че в почти всички случаи (около 90 %) пациентите осигуряват добавена стойност за научната консултация. В около един на всеки четири случая научната консултация препоръчва промяна на плана за разработване, за да се отрази мнението на пациентите.

Оказва ли научната консултация влияние върху оценката на ЕМА относно лекарствения продукт?

Научната консултация и оценката на ползите и рисковете от даден лекарствен продукт се различават по характер: докато научната консултация разглежда начина, по който лекарството трябва да се изследва, за да предостави надеждни доказателства, оценката към момента на издаване на разрешение за употреба разглежда реалните доказателства от проучванията, за да определи дали ползите от лекарствения продукт превишават рисковете, независимо от всяка предоставена преди това консултация.

Въпросите, които се задават по време на научната консултация, и въпросите, които се разглеждат по време на оценката, са коренно различни: научната консултация разглежда въпроси, свързани с най-подходящия начин за изследване и проучване на лекарството, а по време на оценката CHMP разглежда резултатите от тези проучвания и въз основа на тях определя дали ползите от лекарствения продукт превишават рисковете и следователно дали той може да бъде разрешен за употреба при пациенти.

Предоставянето на научна консултация трябва да улесни и ускори оценката на лекарството, тъй като е вероятно събраните доказателства да са по-надеждни, по-подходящи и по-пълни. Това обаче не оказва влияние върху строгата оценка на безопасността и ефикасността от регулаторния орган, нито означава, че лекарството автоматично ще премине тази оценка. По-добри доказателства означава, че е по-лесно да се направи заключение за съотношението полза/риск, но не означава непременно, че лекарственият продукт ще бъде разрешен — възможно е те да покажат по-ясно, че лекарственият продукт е вреден или не е ефективен.

Поради тази причина, дори разработчиците на лекарства, които са получили научна консултация и са спазили препоръките ѝ, може да не получат разрешение за употреба. И обратното, разработчици на лекарства, които не са спазили препоръките, могат да получат разрешение за употреба.

Знаете ли, че...

Съобразяването с препоръките от научната консултация увеличава шансовете за получаване на разрешение за употреба, но не е гаранция за това. Анализ от 2015 г. показва, че 15% от фирмите, които се съобразяват с предоставената от ЕМА научна консултация, получават отрицателно становище към момента на подаване на заявлението за разрешение за употреба. За сравнение този процент като цяло е 25 %.

Въпреки че приложният обхват на тези процеси е различен, дългосрочните познания и експертният опит за лекарствения продукт, придобити по време на научните консултации, са полезни за по-доброто разбиране на лекарството и ще бъдат от полза по време на оценката на заявлението за разрешение за употреба.

И в двата процеса всички решения се вземат съвместно и въз основа на обширни обсъждания и консултации. Никой отделен член на SAWP или CHMP не може да наложи решение; то трябва да бъде прието с мнозинство.

Какво публикува ЕМА относно резултатите от научни консултации?

По време на фазите на разработване и оценка на лекарствен продукт подробните препоръки към дадена фирма не се оповестяват публично. Причината е, че разпространението на информация на този етап може да компрометира усилията за научноизследователска и развойна дейност и по този начин да обезсърчи научните изследвания в областта на новите лекарства.

Информацията обаче се предоставя веднага след като лекарственият продукт получи разрешение за употреба.

През юни 2018 г. ЕМА започна да публикува по-подробна информация за научните консултации, предоставени по време на лекарствената разработка, в доклада за оценка на лекарствата, които са получили подкрепа като PRIME от ЕМА (т.е. лекарства за заболявания, за които няма задоволително лечение и които са показали надеждни първоначални резултати), като тази инициатива беше въведена за всички лекарствени продукти с доклади за оценка, приключени след 1 януари 2019 г.

По-конкретно, в началото на доклада за оценка е включено обобщение на въпросите на разработчика, а в съответните точки на доклада се съдържат основните елементи на предоставените препоръки. Освен това се включва информация за спазването от страна на фирмата на тези съвети.

Докладите за оценка на лекарства се публикуват на уебсайта на ЕМА веднага щом Европейската комисия вземе окончателно решение относно издаването на разрешение за употреба.

Освен това пълният текст на консултацията може да бъде предоставен при поискване.

Научните консултации са един от основните източници за актуализиране на научните указания на ЕМА за разработването на лекарства. Указанията за отделни заболявания редовно се актуализират, за да се включат знанията и опитът, придобити чрез научните консултации и чрез оценката на лекарства. По този начин резултатите от научните консултации стават достъпни за всички.

Какви са мерките за гарантиране на независимостта на експертите по време на научните консултации?

ЕМА проверява декларациите за конфликт на интереси на всички експерти преди тяхното участие в научни консултации и се прилагат ограничения, ако се сметне, че някакви интереси имат потенциално въздействие върху безпристрастността.

Въведени са политики на ЕМА за разглеждане на конкуриращи се интереси, които ограничават участието в работата на Агенцията на членове, експерти и служители с възможни конкуриращи се интереси, като същевременно се запазва възможността на ЕМА за достъп до най-добрия наличен експертен опит.

Членовете на SAWP и всички други участващи експерти представят декларация за конфликт на интереси преди всякакво участие в дейности на ЕМА.

Агенцията определя ниво на риск за всяка декларация за конфликт на интереси въз основа на това дали експертът има преки или косвени интереси (финансови или други), които могат да повлияят върху неговата безпристрастност. Преди началото на нова процедура за научна консултация, ЕМА проверява декларациите за конфликт на интереси на всички членове или експерти и, ако се установи конкуриращ се интерес, на този член или експерт се дават ограничени права.

Ограниченията включват невъзможност за участие в обсъжданията по дадена тема или изключване от гласуване по темата.

Научни консултации — подробности за процеса

Двама експерти, подпомогнати от независими екипи, изготвят отделни оценки; често се провеждат консултации с допълнителни експерти и заинтересовани страни.

СТЪПКА 01
Разработчик на лекарство, който иска да получи научна консултация, първо трябва да уведоми ЕМА и да изпрати документ с кратка информация. Може да бъде организирана среща, особено за ползващите научни консултации за пръв път или за сложни лекарства.

СТЪПКА 02
След това разработчикът изпраща списък с конкретни научни въпроси и предложени отговори. ЕМА определя дали въпросите са уместни за научна консултация или не.

СТЪПКА 03
За всяка процедура за научна консултация (или процедура за „съдействие при изготвяне на протоколи за лекарства сираци") двама членове на SAWP, които разполагат със солиден експертен опит, за да отговорят на научните въпроси, се назначават за координатори.

СТЪПКА 04
Всеки координатор сформира екип за оценка, като кани оценители от своята национална агенция или от други агенции на ЕС. Всеки екип изготвя доклад по научните въпроси, съставя списък на въпроси за обсъждане с всички други членове на SAWP и може да поиска от заявителя всякакви допълнителни документи или разяснения.

СТЪПКА 05
SAWP организира среща, ако желае да дискутира конкретни въпроси с разработчика на лекарството, особено ако работната група не е съгласна с предложения план и предлага алтернативни планове за разработване.

СТЪПКА 06
SAWP провежда консултации със съответните комитети на ЕМА (напр. Комитета за модерни терапии (CAT) или Комитета по лекарствата сираци (COMP)) и научните работни групи. Могат да се провеждат и допълнителни консултации с външни експерти, които още повече разширяват обхвата на опита, на който SAWP може да разчита.

СТЪПКА 07
Често се провеждат консултации и с пациенти. Ако ЕМА реши да отговори на разработчика на лекарството писмено, от пациентите се изисква да представят коментари; ако ЕМА реши да се срещне с разработчика на лекарството, пациентите са поканени да присъстват на срещата.

СТЪПКА 08
SAWP консолидира отговорите на научните въпроси. Окончателните препоръки се обсъждат и приемат от CHMP, след което се изпращат на разработчика на лекарството.

03
Оценка

Какво се случва, преди да започне оценката на лекарството?

Няколко месеца преди началото на оценката ЕМА предоставя указания на разработчиците на лекарства, за да гарантира, че заявленията им за разрешение за употреба отговарят на правните и регулаторните изисквания, с цел избягване на ненужни забавяния.

За да получат разрешение за употреба, разработчиците трябва да представят конкретни данни за лекарството. След това ЕМА извършва цялостна оценка на тези данни, за да вземе решение дали лекарственият продукт е безопасен, ефективен и с добро качество иследователно - подходящ за употреба при пациенти.

ЕМА предоставя на фирмите указания за вида на информацията, която трябва да бъде включена в заявлението за разрешение за употреба.

Около 6—7 месеца преди подаването на заявление разработчиците на лекарства могат да се срещнат с ЕМА, за да се уверят, че тяхното заявление отговаря на правните и регулаторните изисквания. Това означава, че заявлението включва всички различни аспекти, които се изискват от законодателството на ЕС и които са необходими, за да се докаже, че лекарственият продукт действа съгласно предназначението си.

В тези срещи участват редица служители на ЕМА, отговарящи за различни области, като качество, безопасност и ефикасност, управление на риска или педиатрични аспекти, които ще бъдат разглеждани след подаването на заявлението по време на цялостната оценка.

ЕМА насърчава разработчиците да искат такива срещи преди подаването на заявление, тъй като те имат за цел да повишат качеството на заявленията и да се избегнат ненужни забавяния.

Кой поема разходите за оценка на лекарството?

Европейското законодателство изисква фармацевтичните фирми да участват в разходите за регулиране на лекарства. Тъй като те получават приходи от продажбата на лекарствени продукти, справедливо е те да поемат по-голямата част от финансовите разходи за регулирането им. Това означава, че данъкоплатците в ЕС не трябва да поемат всички разходи, свързани с осигуряването на безопасността и ефективността на лекарствените продукти.

Фирмите плащат административна такса предварително преди ЕМА да започне оценката. Административната такса, приложима за всяка процедура, се определя от законодателството на ЕС.

Каква информация трябва да бъде представена в заявлението за разрешение за употреба?

Данните, предоставени от разработчиците на лекарства в техните заявления за разрешение за употреба, трябва да са в съответствие със законодателството на ЕС. Те трябва да включват набор от информация, включително относно начина на производство на лекарството, неговите ефекти при лабораторни проучвания, ползите и нежеланите реакции, наблюдавани при пациентите, и за това как ще се управляват рисковете, както и предложената информация, която трябва да бъде предоставена на пациентите и лекарите.

Данните, представени в заявлението за разрешение за употреба, трябва да съдържат информация за:

- групата пациенти, за чието лечение се предлага лекарственият продукт, и дали лекарственият продукт задоволява неудовлетворени медицински потребности;
- качеството на лекарствения продукт, включително химични и физични свойства като стабилност, чистота и биологична активност;
- съответствието с международните изисквания за лабораторни изследвания, производство на лекарства и провеждане на клинични изпитвания („добра лабораторна практика“, „добра клинична практика“ и „добра производствена практика“);
- механизма на действие на лекарствения продукт, както е изследван в лабораторни проучвания;
- начина на разпределение и елиминиране на лекарствения продукт в организма;
- наблюдаваните ползи в групата на пациентите, за които е предназначен лекарственият продукт;
- нежеланите реакции, наблюдавани при пациентите, включително в специални популации като деца или хора в старческа възраст;
- начина, по който ще се управляват и проследяват рисковете, след като лекарственият продукт бъде разрешен;
- данните, които се предвижда да бъдат получени от проучвания за проследяване след разрешаване за употреба.

Информацията за всички възможни (известни или потенциални) опасения във връзка с безопасността на лекарствения продукт, начинът, по който рисковете ще се управляват и проследяват, след като лекарственият продукт бъде разрешен за употреба, и информацията, която трябва да бъде получена от проучвания за проследяване след разрешаването, е описана подробно в документ, наречен „план за управление на риска“ (ПУР). ПУР се оценява от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност на ЕМА, PRAC, за да се гарантира неговата пригодност.

Информацията, която трябва да бъде предоставена на пациентите и медицинските специалисти (т.е. кратка характеристика на продукта или КХП, данни върху опаковката и листовка), също трябва да се предостави от разработчика и да бъде разгледана и одобрена от CHMP.

Откъде идват данните за лекарството?

Повечето от събраните доказателства за дадено лекарство по време на разработването му са резултат от проучвания, финансирани от разработчика на лекарството. Всички други налични данни за лекарството (напр. от съществуващи проучвания в медицинската литература) също трябва да бъдат представени от заявителя и да бъдат оценени.

Проучванията, които подкрепят разрешението за употреба на лекарствен продукт, трябва да отговарят на строги правила и се провеждат в регулирана среда. За дизайна на проучването, регистрирането и докладването се прилагат международни стандарти, наречени добра клинична практика, които гарантират, че проучванията са научно обосновани и се провеждат по етичен начин. Видът на доказателствата, необходими за определяне на ползите и рисковете от лекарствения продукт, е определен в законодателството на ЕС и трябва да се спазва от разработчиците на лекарства. ЕМА може да провежда инспекции, за да провери съответствието с тези стандарти.

ЕМА подкрепя провеждането на висококачествени проучвания чрез инициативи като Enpr-EMA и ENCePP, които обединяват експертния опит на независими академични центрове от цяла Европа. Благодарение на тези инициативи, данните, предоставени от разработчиците на лекарства, се допълват от още източници на доказателства, по-конкретно в контекста на продължителнияпроцес по наблюдение на безопасността на лекарствения продукт след неговото разрешаване за употреба.

Кой е основният принцип, на който се основава оценката на лекарството?

Съотношението между ползите и рисковете от лекарствения продукт е основният ръководен принцип в оценката. Лекарственият продукт може да бъде разрешен само ако ползи от него превишават рисковете.

Всички лекарства имат както ползи, така и рискове. Когато оценява получените данни за дадено лекарство, ЕМА решава дали ползите от лекарствения продукт превишават рисковете при групата пациенти, за които е предназначен лекарственият продукт.

Освен това, тъй като към момента на първоначалното разрешаване не е известно всичко за безопасността на лекарствения продукт, начинът, по който рисковете ще бъдат сведени до минимум, също е неразделна част от оценката и се одобрява в момента на разрешаването за употреба.

Докато разрешаването за употреба на лекарствения продукт се основава на цялостното положително съотношение на ползите и рисковете за популацията, всеки пациент е различен и преди употребата на лекарствения продукт лекарите и пациентите трябва да преценят дали това е правилният вариант за лечение въз основа на наличната информация за лекарството и конкретното състояние на пациента.

Знаете ли, че...

В някои случаи, например ако лекарственият продукт е показан за лечение на животозастрашаващо заболяване, за което няма задоволително лечение, или е предназначен за много рядка болест, ЕМА може да препоръча издаването на разрешение за употреба въз основа на по-малко пълни или ограничени доказателства за лекарството, при условие че на по-късен етап се предоставят допълнителни данни.

Както за всички разрешения за употреба, все пак трябва да се покаже, че ползите от лекарствения продукт превишават рисковете.

Кой участва в оценката на заявленията за разрешение за употреба?

Комитет от експерти (CHMP) оценява заявленията. Всеки от членовете на комитета се подпомага от екип от оценители.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА оценява заявленията, подадени от разработчици на лекарства, и издава препоръка дали на лекарствения продукт трябва да се издаде разрешение за употреба. В състава на комитета влиза по един член и един заместник от всяка държава-членка на ЕС, както и от Исландия и Норвегия. В него участват също най-много пет експерти на ЕС, назначени от Европейската комисия .

При извършването на оценка членовете на CHMP се подпомагат от екип от оценители в националните агенции, които разполагат с експертен опит и разглеждат различните аспекти на лекарството, например безопасност, качество и начин на действие.

По време на оценката CHMP си сътрудничи и с други комитети на ЕМА. Те включват: CAT, който ръководи оценката на лекарства за модерни терапии (генна терапия, тъканно инженерство и лекарства на основата на клетки); PRAC - за аспекти, свързани с безопасността на лекарствените продукти и управлението на риска; PDCO за аспектите, свързани с употребата на лекарството при деца, и COMP за лекарствата сираци.

Как работи CHMP?

В основата на оценките на CHMP са партньорската проверка и съвместните решения.

За всяко заявление за ново лекарство се назначават двама членове на комитета, т.нар. докладчик и съдокладчик, от различни държави с водещи функции в оценката (за генерични лекарства се назначава само докладчик). Те се назначават съгласно обективни критерии, така че да се използва по най-добрия начин наличният експертен опит в ЕС.

Ролята на докладчика и съдокладчика е да извършат научна оценка на лекарството независимо един от друг. Всеки от тях сформира екип за оценяване с оценители от своята национална агенция, а понякога и от други национални агенции.

В докладите си за оценка всеки екип обобщава данните от заявлението, представя оценка за ефектите от лекарството и становище по всички неясноти и ограничения на данните. В тях се посочват също въпроси, на които заявителят трябва да отговори. В двете отделни оценки се вземат предвид регулаторните изисквания, съответните научни насоки и опитът при оценяването на подобни лекарства.

Освен докладчика и съдокладчика CHMP назначава също един или повече рецензенти измежду членовете на CHMP. Тяхната роля е да проучат начина, по който са извършени двете оценки, и да гарантират, че научната аргументация е обоснована, ясна и надеждна.

Всички членове на CHMP участват в обсъжданията с колеги и експерти от своите национални агенции и по този начин също допринасят активно за процеса на оценяване. Те преглеждат извършените от докладчиците оценки, представят коментари и набелязват допълнителни въпроси, на които заявителят трябва да отговори. Първоначалната оценка и получените коментари от рецензентите и другите членове на комитета се обсъждат на пленарно заседание на CHMP.

Като резултат от обсъжданията и при получаване на нова информация по време на оценката от допълнителни експерти или след разяснения от заявителя, научните аргументи се прецизират и се изготвя окончателна препоръка, съдържаща анализа и становището на комитета относно данните. Понякога това може да означава, например, че становището на комитета за ползите и рисковете от лекарствения продукт може да бъде променена в хода на оценката и се да се различава от първоначалните оценки на докладчиците.

Може ли CHMP да поиска повече информация по време на оценката?

По време на оценката CHMP повдига въпроси във връзка с доказателствата, изложени в заявлението, и отправя искане към заявителя да предостави разяснения или допълнителни анализи, за да отговори на тези въпроси. Отговорите трябва да бъдат изпратени в договорен срок.

CHMP може да повдига възражения или да изложи опасения, свързани с всеки един аспект на лекарството. Ако не бъдат адресирани основните възражения изключват възможността за издаване на разрешение за употреба.

Основните възражения могат да бъдат свързани, например, с начина, по който е проучено лекарството, с начина на производство или с наблюдаваните при пациентите ефекти като степен на ползите или сериозност на нежеланите реакции.

На какъв допълнителен експертен опит може да разчита CHMP?

По време на оценката често се провеждат консултации с експерти със специализирани научни познания или клиничен опит, за да се обогати научното обсъждане.

На всеки етап от оценката CHMP може да се допита до други експерти за съвет по конкретни аспекти, повдигнати в хода на оценката.

CHMP може да поиска помощ и да зададе конкретни въпроси на своите работни групи, които притежават опит в определена област, като например биостатистика, или в определена терапевтична област като онкологични заболявания. Членовете на работните групи на ЕМА притежават задълбочени знания за най-новите научни постижения в съответната си област на компетентност.

Комитетът може също да се обърне към външни експерти чрез своите научни консултативни групи или ad-hoc експертни групи. Тези групи, които включват медицински специалисти и пациенти, са поканени да отговорят на конкретни въпроси за потенциалната употреба и стойност на лекарствения продукт в клиничната практика.

Знаете ли, че...

Консултации с външни експерти се провеждат за около една четвърт от оценките на нови лекарства (с изключение на генеричните лекарства).

Знаете ли, че...

ЕМА редовно обменя мнения относно текущите оценки на лекарства с други регулаторни агенции като Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (US FDA), Канадската здравна организация (Health Canada) и японските регулаторни органи. Тези обсъждания могат да бъдат свързани например с клинични и статистически проблеми, стратегии за управление на рисковете и проучвания след разрешаването за употреба.

Как участват пациентите и медицинските специалисти?

Пациентите и медицинските специалисти разбират определени проблеми „отвътре". Поради това, с тях се провеждат консултации като експерти по тези теми и те дават становища по въпроса дали определен лекарствен продукт може да отговори на техните нужди.

Пациентите и медицинските специалисти са поканени да участват като експерти в научни консултативни групи или в ad hoc експертни групи. Пациентите допринасят за обсъжданията,

като споделят примерно своя опит с болестта, своите нужди и рисковете, които смятат за приемливи с оглед на очакваните ползи. Медицинските специалисти могат да дадат съвет за групите пациенти с неудовлетворени потребности или за приложимостта на мерките, предложени за свеждане до минимум на рисковете, свързани с даден лекарствен продукт, в клиничната практика.

Освен това отделни пациенти могат да бъдат поканени да присъстват на пленарните заседания на CHMP лично или чрез телефонна конферентна връзка, или да предоставят консултация в писмен вид (резултатите от пилотния проект могат да се намерят на уебсайта на ЕМА).

Знаете ли, че...

През 2018 г. пациенти и медицински специалисти са участвали в оценката на едно от всеки четири нови лекарства (с изключение на генеричните).

Какви са мерките за гарантиране на независимостта на експертите?

Независимостта на експертите се гарантира от високото ниво на прозрачност и прилагането на ограничения, ако се сметне, че определени интереси имат потенциално въздействие върху безпристрастността.

Въведени са политики за разглеждане на конкуриращи се интереси, които ограничават участието в работата на Агенцията на членове, експерти и служители с възможни конкуриращи се интереси, като същевременно запазват възможността на ЕМА за достъп до най-добрия наличен експертен опит.

Преди всяко участие в дейности на ЕМА членовете и експертите на комитетите, работните групи и научните консултативни групи или ad hoc експертните групи представят декларация за конфликт на интереси.

Агенцията определя ниво на риск за всяка декларация за конфликт на интереси въз основа на това дали експертът има преки или косвени интереси (финансови или други), които могат да повлияят върху неговата безпристрастност. Преди участие в определена дейност на ЕМА, ЕМА проверява декларацията за конфликт на интереси. Ако се установи конфликт на интереси, на члена или експерта се дават ограничени права.

Ограниченията включват невъзможност за участие в обсъждането по дадена тема или изключване от гласуване по темата. Декларациите за конфликт на интереси на членовете и експертите и информация за ограниченията, прилагани по време на заседанията на научните комитети, са публично достъпни в протоколите от заседанията.

Знаете ли, че...

Декларациите за конфликт на интереси на всички експерти, включително на пациентите и медицинските специалисти, участващи в дейностите на ЕМА, се публикуват на уебсайта на ЕМА. Освен това ЕМА публикува годишни доклади за своята независимост, които включват факти и числа за декларираните интереси и произтичащите ограничения.

Правилата за експерти, които са членове на научни комитети, са по-строги от тези за участващите в консултативни органи и ad hoc експертни групи. По този начин ЕМА може да използва най-добрия експертен опит в контекста на консултативните групи, за да получи най-подходяща и най-пълна информация, и да прилага по-строги правила по отношение на вземането на решения.

По подобен начин изискванията към председателите и членовете с водеща роля, например докладчици, са по-строги от изискванията за другите членове на комитета.

Освен това, членовете на комитетите, работните групи, научните консултативни групи (и експертите, присъстващи на заседанията) и служителите на ЕМА трябва да се придържат към принципите, изложени в Кодекса за поведение на ЕМА.

Как CHMP изготвя окончателна препоръка?

Окончателната препоръка на CHMP се приема чрез официално гласуване. В идеалния случай CHMP стига до консенсус и единодушно препоръчва одобрение или отказ за издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт, като консенсус се постига в 90% от случаите. Когато не може да се постигне консенсус за окончателна препоръка, окончателната препоръка на комитета представлява мнението на мнозинството.

Каква информация е обществено достъпна по време на оценката на ново лекарство и след вземането на решение?

ЕМА осигурява висока степен на прозрачност по отношение на оценката си на лекарства, като публикува дневния ред и протоколите от заседанията, докладите, в които се описва как е оценено лекарството, и резултатите от клиничните проучвания, представени от разработчиците на лекарства в техните заявления.

Списъкът на нови лекарства, които се оценяват от CHMP, е достъпен на уебсайта на ЕМА и се актуализира всеки месец.

Освен това, ЕМА публикува дневния ред и протоколите от всички заседания на своите комитети, в които се съдържа информация за етапа на оценката.

След като бъде взето решението за издаване или отказ на разрешение за употреба, ЕМА публикува обзорен набор от документи, наричан Европейски доклад за обществена оценка (EPAR). В него са включени докладът за обществена оценка на CHMP, в който подробно се описват данните, предмет на оценяване, и защо CHMP препоръчва разрешаване или отказ на разрешение.

За заявления, получени след 1 януари 2015 г., ЕМА публикува също резултатите от клиничните проучвания, представени от разработчиците на лекарства в подкрепа на заявленията им за разрешение за употреба. Резултатите от клинични проучвания за по-стари заявления могат да се получат чрез искане за достъп до документа.

Подробна информация какво и кога ЕМА публикува относно лекарствените продукти за хуманна употреба от ранния етап на разработване до първоначалната оценка и промените след разрешаване може да се намери в Ръководството за информация относно лекарствените продукти за хуманна употреба, оценени от ЕМА.

Знаете ли, че...

Считано от октомври 2018 г., ЕМА е публикувала резултатите от клиничните проучвания, представени от разработчиците на лекарства в техните заявления, за над 100 лекарства, оценени от Агенцията. Те са достъпни за обществен контрол на специализирания уебсайт на ЕМА за клинични данни.

График на оценяването на лекарство

Оценката на заявление за ново лекарство отнема максимум 210 „активни" дни. Този активен период

за оценка е времето, необходимо на експертите на ЕМА за оценяване на доказателствата, представени от заявителя в подкрепа на неговото заявление за разрешение за употреба на лекарствен продукт. Периодът се прекъсва от едно или две „спирания на часовника", през които заявителят подготвя своите отговори на всички въпроси, зададени от CHMP. Максималната продължителност на такова спиране зависи от това колко време кандидатът смята, че ще му бъде необходимо, за да отговори, но периодът трябва да бъде одобрен от CHMP. Първото спиране на часовника обикновено продължава от 3 до 6 месеца, а второто — от 1 до 2 месеца. Като цяло, оценката на ново лекарство обикновено отнема около една година.

Знаете ли, че...

Продължителността на процеса за оценка може да бъде намален от 210 на 150 дни, ако за лекарствения продукт е приложена „ускорена процедура за оценка". Това е възможно при лекарствени продукти, за които се счита, че са от основен интерес за общественото здраве, като например лекарства за заболяване, за което няма други терапевтични варианти, и които имат потенциала да задоволят неудовлетворени медицински потребности.

[1] В случая с лекарства за модерна терапия докладчиците се назначават от членовете на Комитета за модерни терапии (CAT) на ЕМА; всеки от тях работи със CHMP координатор.

03

Същевременно, двама членове на Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на ЕМА се назначават за докладчик и съдокладчик, за да оценят предложения от фирмата план за управление на риска , който описва начина, по който значими рискове ще бъдат сведени до минимум или управлявани, ако лекарственият продукт бъде разрешен за употреба, и как ще бъде събрана повече информация относно рисковете и неяснотите, свързани с лекарствения продукт (напр. чрез проучвания на безопасността след разрешаване). Тази оценка се разглежда от всички членове на PRAC.

04

Въз основа на първоначалната оценка, докладчикът и съдокладчикът на CHMP представят своите доклади за оценка на всички членове на CHMP и PRAC, заедно със списък на въпросите, на които трябва да отговори заявителят. Оценката на плана за управление на риска, която също съдържа въпроси към заявителя, също се представя на членовете на CHMP и PRAC.

05

Извършващите партньорска проверка оценители на CHMP също правят преглед на докладите за оценка на докладчиците и изпращат коментари, след като разгледат по-конкретно начина, по който са извършени двете оценки, и гарантират, че научната аргументация е обоснована, ясна и надеждна.

06

По време на „заседание за партньорската проверка" се обсъждат коментарите на всички страни, т.е. на екипите на докладчика и съдокладчика, другите членове на CHMP[2], членовете на PRAC и извършващите партньорската проверка рецензенти от CHMP. Това е важен момент в оценката на лекарството, в който първоначалните гледни точки се съчетават и консолидират. Това води до изготвянето на единен доклад за оценка, включващ общ преглед на оценката и списък на опасенията и възраженията.

07

След това, единният доклад за оценка се обсъжда на пленарното заседание на CHMP. Като резултат от обсъжданията може да се постигне съгласие по някои различаващи се мнения, да се решат проблеми и да бъдат изложени нови опасения, като докладът съответно се актуализира. След обсъжданията CHMP приема доклада, който представлява обща позиция с оглед на доказателствата и обсъжданията до момента, и включва списък с въпроси, на които заявителят трябва да отговори.

[2] Членовете на CAT също участват в случая с модерни терапии.

Тази първоначална оценка продължава максимум 120 дни. След това, оценката временно спира (първо спиране на часовника), докато заявителят подготви отговорите на въпросите на CHMP и актуализира плана за управление на риска от лекарствения продукт.

СТОП

Допълнителна оценка

08

Докладчикът и съдокладчикът оценяват информацията, изпратена от заявителя в отговор на повдигнатите от CHMP въпроси, и включват своя анализ на отговорите в актуализирания доклад за оценка.

Както и в началната фаза, членовете на CHMP разглеждат и коментират актуализирания доклад за оценка.

09

10

Актуализираният доклад за оценка се разглежда и коментира също и от членовете на PRAC и се обсъжда на пленарното заседание на PRAC. На този етап PRAC може да поиска планът за управление на риска да включи провеждането на проучвания на безопасността след разрешаване за употреба.

Коментарите на членовете на CHMP и PRAC се консолидират и включват в актуализиран доклад за оценка, който се обсъжда и приема на пленарно заседание на CHMP до ден 180 от активния период за оценка. В повечето случаи докладът включва нов списък с въпроси към заявителя, наречен списък на нерешените въпроси.

11

СТОП

Ако списъкът на нерешените въпроси е съгласуван, оценката отново се спира временно (второ спиране на часовника), докато заявителят изготви отговорите.

12

След второто спиране на часовника или заявителят, или CHMP могат да отправят искане за устно разяснение, в рамките на което заявителят се обръща директно към комитета. Обикновено такива разяснения се организират, когато CHMP има сериозни възражения във връзка със заявлението. В такъв случай, от заявителя се изисква да предостави разяснения на комитета по нерешените въпроси.

13

На този етап докладчиците или всеки член на CHMP могат да предложат консултация с работна група по конкретни въпроси или да бъдат поканени повече експерти, включително пациенти и медицински специалисти, чрез заседание на научна консултативна група или ad-hoc експертна група. Тази група се приканва да отговори на конкретни въпроси, обикновено във връзка с употребата на лекарствения продукт в клиничната практика, а председателят на групата докладва на комитета резултатите от обсъждането.

Финална дискусия и становище

14

След като отговорите по нерешените въпроси бъдат получени и евентуално обсъдени в рамките на устните разяснения от фирмата, докладчикът и съдокладчикът на CHMP оценяват преразгледаната от заявителя информация и включват мнението си в актуализиран доклад за оценка, като същото правят докладчикът и съдокладчикът на PRAC по отношение на плана за управление на риска.

15

Актуализираният доклад за оценка се разглежда от членовете на двата комитета и се обсъжда на заседанието на CHMP.

16

CHMP приема становище по заявлението до ден 210 от активния период на оценка. Комитетът изготвя препоръка дали на лекарствения продукт трябва да бъде издадено разрешение за употреба и ако да, при какви условия на употреба. Комитетът одобрява също формулировката на информацията за продукта за медицински специалисти и пациенти (т.е. КХП, данни върху опаковката и листовката) и всички допълнителни данни, които фирмата трябва да предостави след разрешаването на лекарствения продукт.

17

В повечето случаи комитетът взема решения с консенсус. Ако не може да бъде постигнат консенсус, окончателното становище на комитета представлява мнението на мнозинството. Различаващите се становища и имената на членовете, които ги изразяват, се прилагат към становището на комитета и се посочват в протокола от заседанието. След това, различните становища се публикуват заедно с доклада за обществена оценка.

Преразглеждане

Заявителят може да поиска преразглеждане на становището на CHMP, като посочи основанията, въз основа на които желае да обжалва, в срок от 15 дни след получаване на уведомлението за становището на CHMP.

18

19

След това се назначават докладчик и съдокладчик, които са различни от извършилите първоначалната оценка.

Преразглеждането разглежда само въпросите, представени от заявителя в мотивите за обжалване, и се основава само на научните данни, които са налични към момента на приемане на първоначалното становище на комитета — с други думи, на този етап заявителят не може да представя нови доказателства. Заявителят може да поиска комитетът да се консултира с научна консултативна група във връзка с преразглеждането. Ако по време на първоначалната оценка е проведена консултация с експертна група, в преразглеждането се включват други експерти.

20

21

В края на преразглеждането, което продължава до 60 активни дни, CHMP приема окончателно становище.

04

Разрешаване

Кой издава разрешение за употреба в ЕС?

ЕМА е научен орган, който притежава необходимия експертен опит за оценяване на ползите и рисковете от лекарствените продукт. Съгласно законодателството на ЕС, Агенцията няма правомощия да разрешава търговия в различните държави от ЕС. Ролята на ЕМА е да отправи препоръка към Европейската комисия, която след това приема окончателно правно обвързващо решение дали лекарственият продукт може да се предлага на пазара в ЕС. Това решение се издава в срок от 67 дни след получаване на препоръката на ЕМА. В този смисъл, Комисията е компетентният орган за всички лекарствени продукти, които са предмет на централизираната процедура за разрешаване.

Решенията на Комисията се публикуват в Регистъра на Общността на лекарствените продукти за хуманна употреба

Знаете ли, че...

Докато по-голямата част от новите иновативни лекарства се оценяват от ЕМА и се разрешават от Европейската комисия, за да се предлагат на пазара в ЕС, повечето генерични лекарства и лекарствените продукти, които се предоставят без рецепта, се оценяват и разрешават за употреба на национално равнище в ЕС. Освен това, много от по-старите лекарства също са били разрешени за употреба на национално равнище, защото са предлагани на пазара още преди създаването на ЕМА. Повечето държави членки имат регистри на лекарствата, разрешени по националната процедура.

05
Достъп

Кой взема решения за достъпа на пациенти до лекарства?

След като лекарственият продукт получи разрешение за употреба в ЕС, решенията за ценообразуването и реимбурсирането се вземат на национално и регионално равнище. Тъй като тези решения трябва да се вземат в контекста на националната система за здравеопазване на всяка държава, ЕМА няма роля при вземането на решения относно ценообразуване и реимбурсиране. Същевременно, Агенцията си сътрудничи с национални органи, като органите за оценка на здравни технологии (ОЗТ), с цел улесняване на тези процеси.

Лекарствените продукти, за които Европейската комисия издава разрешение за употреба, могат да се предлагат на пазара в ЕС. Същевременно, фирмата, която е притежател на разрешението за употреба, решава в кои държави от ЕС лекарственият продукт ще се предлага на пазара.

Освен това, преди лекарственият продукт да бъде предоставен за употреба от пациенти в определена държава от ЕС, решенията за ценообразуването и реимбурсирането се вземат на национално и регионално равнище в контекста на националната здравна система на страната.

ЕМА няма роля при вземането на решения за ценообразуване и реимбурсиране. Същевременно, за да улесни тези процеси, Агенцията сътрудничи с ОЗТ, които оценяват относителната ефективност на новото лекарство в сравнение със съществуващите лекарства, и със здравноосигурителните компании в ЕС, които разглеждат икономическата ефективност на лекарствения продукт, въздействието му върху бюджетите за здравеопазване и сериозността на заболяването.

Целта на това сътрудничество е да се намерят начини разработчиците да се задоволят нуждите от информация на регулаторните органи в областта на лекарствата, както и тези на органите за ОЗТ и здравноосигурителните компании в ЕС, по време на разработването на дадено лекарство, вместо да се генерират нови данни след разрешаването. Ако един набор от доказателства, задоволяващ нуждите на всички тези групи, може да се създаде на ранен етап от разработването на дадено лекарство, той подпомага по-бързото и по-лесното вземане на решения за ценообразуването и реимбурсирането на национално равнище. За да постигне това, ЕМА и Европейската мрежа за оценка на здравни технологии (EUnetHTA) предлагат на разработчиците на лекарства възможността да получават едновременни, съгласувани консултации относно техните планове за разработване.

Представители на пациентите участват редовно в тези консултации, така че техните мнения и опит могат бъдат включени в обсъжданията.

Знаете ли, че...

През 2018 г. едновременни консултации от ЕМА и органи за ОЗТ са предоставени при поискване по време на разработването на 27 лекарства. В две трети от случаите са участвали пациенти.

06 Наблюдение на безопасността

Как се гарантира безопасността на лекарствения продукт след пускането му на пазара?

След като лекарственият продукт е разрешен за употреба в ЕС, ЕМА и държавите-членки на ЕС непрекъснато следят неговата безопасност и предприемат действия, ако нова информация показва, че лекарството вече не е толкова безопасно и ефективно, както се е смятало преди.

Проследяването на безопасността на лекарствените продукти включва редица рутинни дейности, сред които: оценяване на начина, по който рисковете от лекарствения продукт ще бъдат управлявани и проследявани след разрешаването му за употреба; непрекъснато наблюдение на предполагаеми нежелани реакции, докладвани от пациентите и медицинските специалисти, идентифицирани в нови клинични проучвания или съобщени в научни публикации; редовна оценка на докладите, представяни от фирмата притежател на разрешението за употреба, за съотношението полза/риск от лекарствения продукт в реалния живот; и оценка на дизайна и резултатите от проучвания на безопасността след разрешаването, които се изискват към момента на разрешаване.

ЕМА може също да преразгледа дадено лекарство или клас лекарства по искане на държава-членка или на Европейската комисия. Това се нарича „процедура на ЕС за сезиране". Обикновено тези процедури се задействат при опасения във връзка с безопасността на лекарствения продукт, с ефективността на мерките за свеждане на риска до минимум, или със съотношението полза/риск на лекарствения продукт.

ЕМА има специален комитет, който отговаря за оценката и наблюдението на безопасността на лекарствените продукти — Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC). Това гарантира, че ЕМА и държавите-членки на ЕС, могат да реагират много бързо при установяване на проблем и да предприемат всички необходими действия, като изменение на информацията, с която разполагат пациентите и медицинските специалисти, своевременно ограничаване на употребата или спиране на лекарствения продукт с цел защита на пациентите.

Повече информация за дейностите по проследяване на лекарствената безопасност може да се намери на уебсайта на ЕМА.

European Medicines Agency

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Telephone +31 (0)88 781 6000
Send a question www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu

От лабораторията до пациента — пътят на лекарствения продукт, оценен от ЕМА
EMA/103813/2018 Rev.1

© European Medicines Agency, 2020.
Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.