



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. října 2013
EMA/654877/2013

Léčivé přípravky podléhající dalšímu sledování

Text na internetové stránky

Evropská unie (EU) zavedla nový způsob označování léčivých přípravků, které jsou obzvláště pečlivě sledovány regulačními orgány. Tyto léčivé přípravky jsou označovány jako přípravky podléhající „dalšímu sledování“.

Léčivé přípravky podléhající dalšímu sledování mají v příbalové informaci a v informaci pro zdravotníky, již se říká souhrn údajů o přípravku, vyznačen černý obrácený trojúhelník a uvedenu krátkou větou vysvětlující význam trojúhelníku.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Tento černý trojúhelník se bude používat ve všech členských státech EU k identifikaci léčivých přípravků podléhajících dalšímu sledování. Začne se objevovat na příbalových informacích dotčených léčivých přípravků od podzimu roku 2013. Nebude uváděn na vnějším obalu ani na štítcích léčivých přípravků.

Co symbol černého trojúhelníku znamená?

Všechny léčivé přípravky jsou po uvedení na trh EU pečlivě sledovány. Jestliže je léčivý přípravek označen černým trojúhelníkem, znamená to, že je **sledován ještě důkladněji** než ostatní léčivé přípravky. Obvykle je tomu tak proto, že je o něm k dispozici méně informací než o ostatních léčivých přípravcích, například proto, že je tento přípravek uváděn na trh poprvé nebo jsou údaje o jeho dlouhodobém používání omezené. Neznamená to, že je tento léčivý přípravek nebezpečný.

Léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování vždy v následujících případech:

- obsahuje novou léčivou látku schválenou v EU po 1. lednu 2011,
- jedná se o biologický léčivý přípravek, například vakcínu nebo léčivý přípravek získaný z plazmy (krve), schválený v EU po 1. lednu 2011,
- bylo mu uděleno podmíněné schválení (v takovém případě musí společnost, která léčivý přípravek uvádí na trh, o něm poskytnout další údaje) nebo byl schválen za výjimečných okolností (v takovém případě existují konkrétní důvody, proč společnost nemůže poskytnout úplný soubor údajů),



- po společnosti, která uvádí léčivý přípravek na trh, se požaduje, aby provedla další studie, například aby poskytla další údaje o dlouhodobém používání tohoto léčivého přípravku nebo o vzácném nežádoucím účinku pozorovaném během klinických studií.

Dalšímu sledování mohou podléhat i jiné léčivé přípravky, a sice na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posouzení rizik (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky.

Evropský seznam léčivých přípravků podléhajících dalšímu sledování

Evropský **seznam léčivých přípravků podléhajících dalšímu sledování** je nyní k dispozici. Evropská agentura pro léčivé přípravky tento seznam poprvé zveřejnila v dubnu 2013 a výbor PRAC ho každý měsíc reviduje.

Na tento seznam může být léčivý přípravek zařazen, když je poprvé schválen nebo kdykoliv během svého životního cyklu. Léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování po dobu pěti let nebo dokud výbor PRAC nerozhodne o jeho vyřazení ze seznamu.

Mezi rozhodnutím o zařazení léčivého přípravku na tento seznam či o jeho vyřazení z tohoto seznamu a vydáním aktualizované příbalové informace do oběhu může existovat časová prodleva. Je to způsobeno tím, že nějakou dobu trvá, než aktualizovaná příbalová informace postupně nahradí starší verzi, která je již na trhu EU.

Aktuální seznam léčivých přípravků podléhajících dalšímu sledování lze vždy nalézt na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky a rovněž jej zveřejňují vnitrostátní regulační orgány pro léčivé přípravky v členských státech EU (v České republice je to Státní ústav pro kontrolu léčiv). Tento seznam je každý měsíc revidován.

Více informací naleznete v seznamu léčivých přípravků podléhajících dalšímu sledování.

Proč se léčivé přípravky sledují poté, co jsou schváleny?

Evropské regulační orgány se rozhodnou léčivé přípravky schválit poté, co posoudí jejich **přínosy a rizika** na základě výsledků klinických studií.

Na trh se mohou dostat pouze ty léčivé přípravky, u nichž bylo prokázáno, že jejich přínosy převyšují jejich rizika. Tím je zajištěno, že pacienti mají přístup k léčivým přípravkům, aniž by byli vystaveni nepřijatelným nežádoucím účinkům.

Klinické studie se provádí u relativně malého počtu pacientů po omezené časové období. Pacienti účastníci se klinických studií jsou pečlivě vybráni a velmi důkladně sledováni za kontrolovaných podmínek.

V běžné klinické praxi bude užívat léčivý přípravek větší a různorodější skupina pacientů. Ti mohou trpět dalšími onemocněními a mohou užívat další léky. Některé méně časté nežádoucí účinky se mohou objevit teprve tehdy, když léčivý přípravek užívá velký počet osob po dlouhou dobu.

Proto je velmi důležité, aby se pokračovalo ve sledování bezpečnosti všech léčivých přípravků během jejich dalšího používání.

Poté, co je léčivý přípravek uveden na trh, jsou o něm trvale shromažďovány informace za účelem sledování zkušeností s přípravkem v praxi. Evropské regulační orgány tyto informace pečlivě sledují, aby ověřily, že přínosy léčivých přípravků i nadále převyšují jejich rizika.

V celé EU se používají stejné metody sledování, takže evropské regulační orgány mohou sdílet informace shromážděné v jednotlivých zemích EU. To zajišťuje pracovníkům regulačních orgánů velké množství údajů, o něž se mohou při rozhodování opřít, a umožňuje jim to v případě potřeby rychle

jednat za účelem zajištění bezpečnosti pacientů, například prostřednictvím upozornění pro pacienty nebo zdravotnické pracovníky či omezením způsobu použití léčivého přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení **podezření na nežádoucí účinky** je velmi důležité pro shromažďování dalších informací o léčivých přípravcích na trhu. Regulační orgány tato hlášení nežádoucích účinků posuzují společně se všemi informacemi, které již mají k dispozici, aby se ujistily, že přínosy léčivých přípravků i nadále převyšují jejich rizika, a aby provedly eventuální nezbytná opatření.

Vybízíme zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky zpozorované u jakéhokoli léčivého přípravku. Podle nových právních předpisů pro farmakovigilanci mají pacienti právo hlásit podezření na nežádoucí účinky přímo vnitrostátním regulačním orgánům své země, pokud si tak přejí. V příbalové informaci a souhrnu údajů o přípravku každého léčivého přípravku musí být uvedeny informace o tom, jak při hlášení postupovat.

Černý trojúhelník umožňuje rychlou identifikaci léčivých přípravků, které podléhají dalšímu sledování. Vybízíme zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky u léčivých přípravků označených černým trojúhelníkem. Tak bude možné nově se objevivší informace účinně analyzovat.

Zavedení nového evropského systému

Koncept dalšího sledování a černý symbol byly zavedeny novými právními předpisy EU o sledování bezpečnosti léčivých přípravků, které se nazývají **právní předpisy pro farmakovigilanci** a vstoupily v platnost v roce 2012.

Jakýkoli nový léčivý přípravek schválený po 1. září 2013, který podléhá tomuto dalšímu sledování, bude při uvedení na trh v EU obsahovat černý symbol v příbalové informaci a v souhrnu údajů o přípravku.

Tyto právní předpisy se týkají léčivých přípravků schválených v EU po 1. lednu 2011. Pro léčivé přípravky schválené v období od ledna 2011 do srpna 2013 proto bude existovat přechodné období, během něhož jejich aktualizované příbalové informace postupně nahradí staré verze, které jsou na trhu v EU.

Veškeré vzdělávací (edukační) materiály týkající se léčivého přípravku podléhajícího dalšímu sledování mohou mimo souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace obsahovat informace o statusu jeho dalšího sledování, jejichž účelem je podpořit hlášení nežádoucích účinků, jak bylo dohodnuto s vnitrostátními regulačními orgány pro léčivé přípravky.

Aktuální seznam léčivých přípravků podléhajícího dalšímu sledování lze vždy nalézt na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky a rovněž jej zveřejňují vnitrostátní regulační orgány pro léčivé přípravky v členských státech EU (v České republice je to Státní ústav pro kontrolu léčiv). Tento seznam je každý měsíc revidován.