



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 oktober 2013
EMA/654878/2013

Lægemidler underlagt supplerende overvågning

Webstedstekst

Den Europæiske Union (EU) har indført en ny proces til mærkning af lægemidler, der overvåges særlig tæt af tilsynsmyndighederne. Sådanne lægemidler omtales som lægemidler under "supplerende overvågning".

Lægemidler under supplerende overvågning har en sort omvendt trekant på indlægssedlen og på produktresuméet med information til sundhedspersoner, sammen med en kort forklaring på, hvad trekanten betyder:

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning.

Den sorte trekant vil blive anvendt i alle i EU's medlemsstater til at identificere lægemidler under supplerende overvågning. For de pågældende lægemidler vil trekanten blive indført i indlægssedlerne fra efteråret 2013. Den vil ikke blive påført lægemidlernes ydre emballage eller mærkning.

Hvad betyder den sorte trekant?

Alle lægemidler overvåges omhyggeligt, efter at de er bragt på markedet i EU. Hvis et lægemiddel er mærket med den sorte trekant, betyder det, at det **overvåges mere intensivt** end andre lægemidler. Dette skyldes sædvanligvis, at der er mindre viden om det end om andre lægemidler. Det kan være, fordi det er nyt på markedet, eller fordi der kun findes begrænsede oplysninger om langvarig anvendelse. Det betyder ikke, at lægemidlet ikke er sikkert at anvende.

Et lægemiddel sættes under supplerende overvågning i følgende tilfælde:

- hvis det indeholder et nyt stof, der er godkendt i EU efter 1. januar 2011
- hvis det er et biologisk lægemiddel, såsom en vaccine, eller er udvundet af plasma (blod), og er godkendt i EU efter 1. januar 2011
- hvis det har fået en betinget godkendelse (dvs. at den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, er blevet pålagt at fremskaffe mere viden om det) eller er godkendt under særlige omstændigheder (dvs. at der er særlige grunde til, at virksomheden ikke kan fremskaffe tilstrækkelig viden om det)
- hvis den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, er blevet pålagt at udføre supplerende undersøgelser, f.eks. om langvarig brug af lægemidlet eller om en sjælden bivirkning, der har vist sig i de kliniske undersøgelser.



Andre lægemidler kan også sættes under supplerende overvågning, hvis dette anbefales af Det Europæiske Lægemiddelagenturs Udvalg for Lægemiddelovervågning og Risikovurdering (PRAC).

Europæisk liste over lægemidler under supplerende overvågning

Der findes en europæisk **liste over lægemidler under supplerende overvågning**. Det Europæiske Lægemiddelagentur offentliggjorde denne liste første gang i april 2013, og den bliver hver måned gennemgået af PRAC.

Et lægemiddel kan optages på listen, når det bliver godkendt for første gang eller på ethvert tidspunkt i dets levetid. Et lægemiddel forbliver under supplerende overvågning i fem år, eller indtil PRAC beslutter at tage det af listen.

Der kan gå et stykke tid fra beslutningen om at tilføje eller fjerne et lægemiddel fra listen, til den opdaterede indlægsseddel kommer i omløb. Det skyldes, at beholdningen af lægemiddelpakninger med den gamle indlægsseddel kun gradvist bliver erstattet af nye.

Den opdaterede liste over lægemidler under supplerende overvågning er altid tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted og offentliggøres desuden af de nationale lægemiddelmyndigheder i EU's medlemsstater. Listen bliver gennemgået hver måned.

Yderligere oplysninger findes i listen over lægemidler under supplerende overvågning {LINK TO BE ADDED}.

Hvorfor overvåges lægemidler efter at de er godkendt?

De europæiske lægemiddelmyndigheder træffer beslutning om godkendelse af lægemidler efter at have vurderet lægemidlernes **fordele og risici** på grundlag af resultaterne af kliniske undersøgelser.

Kun lægemidler, hvis fordele har vist sig at være større end risiciene, kan komme på markedet. Derved sikres det, at patienterne har adgang til den behandling, de har behov for, uden at de udsættes for uacceptable bivirkninger.

Kliniske undersøgelser omfatter et forholdsvis lille antal patienter, der deltager i et begrænset tidsrum. Patienter i kliniske undersøgelser bliver nøje udvalgt og fulgt meget tæt under kontrollerede forhold.

I praksis vil lægemidlet blive anvendt af en større og mere uensartet gruppe af patienter. De kan have andre sygdomme og kan tage andre lægemidler. Visse mindre almindelige bivirkninger vil muligvis først vise sig, efter at lægemidlet har været anvendt i lang tid af et stort antal mennesker.

Det er derfor afgørende, at sikkerheden af alle lægemidler fortsat overvåges, mens de er på markedet.

Efter at lægemidlet er kommet på markedet, indsamles der løbende oplysninger for at overvåge de praktiske erfaringer med produktet. De europæiske lægemiddelmyndigheder følger nøje disse oplysninger for at sikre, at lægemidlernes fordele er fortsat større end risiciene.

Der anvendes samme overvågningsmetode i hele EU, for at de europæiske kontrolmyndigheder kan udveksle oplysninger fra de enkelte EU-lande. Dette giver lægemiddelmyndighederne en omfattende viden at basere deres beslutninger på og sætter dem i stand til om nødvendigt at reagere hurtigt af hensyn til patienternes sikkerhed, f.eks. ved at udsende advarsler til patienter og sundhedspersoner eller pålægge begrænsninger i den måde, lægemidlet skal anvendes på.

Indberetning af bivirkninger

Indberetning af **formodede bivirkninger** er et vigtigt middel til at skaffe flere oplysninger om lægemidler på markedet. Kontrolmyndighederne gennemgår indberetninger om bivirkninger sammen med alle de oplysninger, de i forvejen har, for at sikre, at fordelene ved lægemidlet er større end risiciene, og for at foretage ethvert indgreb, der måtte være nødvendigt.

Patienter og sundhedspersoner opfordres til at indberette formodede bivirkninger ved alle lægemidler. I henhold til den nye lovgivning om lægemiddelovervågning har patienter ret til at indberette formodede bivirkninger direkte til de nationale lægemiddelkontrolmyndigheder i deres eget land, hvis de ønsker det. En beskrivelse af, hvordan dette gøres, skal gives i indlægssedlen og produktresuméet for alle lægemidler.

Den sorte trekant gør det muligt hurtigt at identificere lægemidler, som er underkastet supplerende overvågning. For lægemidler mærket med sort trekant opfordres patienter og sundhedspersoner kraftigt til at indberette alle formodede bivirkninger, for at eventuelle nye oplysninger kan blive analyseret omhyggeligt.

Indførelsen af det nye europæiske system

Begrebet supplerende overvågning og det sorte symbol blev indført i den nye EU-lovgivning om sikkerhedsovervågning af lægemidler, også kaldet **lovgivning om lægemiddelovervågning**, der trådte i kraft i 2012.

For alle nye lægemidler, der godkendes efter 1. september 2013, og som er underkastet supplerende overvågning, vil indlægssedlen og produktresuméet være mærket med den sorte trekant, når lægemidlet kommer på markedet i EU.

Lovgivningen omfatter lægemidler, der er godkendt i EU efter 1. januar 2011. For lægemidler godkendt mellem januar 2011 og august 2013 vil der derfor være en overgangsperiode, mens beholdningen med den gamle indlægsseddel gradvis erstattes af den nye version på EU-markedet.

Ud over den sorte trekant i produktresuméet og indlægssedlen kan der i oplysningsmaterialer for et lægemiddel under supplerende overvågning oplyses om denne supplerende overvågning for at tilskynde til indberetning af bivirkninger, som aftalt med de nationale lægemiddelkontrolmyndigheder.

Den opdaterede liste over lægemidler under supplerende overvågning er altid tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted og offentliggøres desuden af de nationale lægemiddelmyndigheder i EU's medlemsstater. Listen bliver gennemgået hver måned.