



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Οκτωβρίου 2013
EMA/654880/2013

Φάρμακα υπό συμπληρωματική παρακολούθηση

Κείμενο δικτυακού τόπου

Η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) έχει θεσπίσει μια νέα διαδικασία για την επισήμανση φαρμάκων που υποβάλλονται σε εξαιρετικά στενή παρακολούθηση από τις ρυθμιστικές αρχές. Τα εν λόγω φάρμακα χαρακτηρίζονται «φάρμακα υπό συμπληρωματική παρακολούθηση».

Τα φάρμακα υπό συμπληρωματική παρακολούθηση φέρουν ένα μαύρο ανεστραμμένο τρίγωνο στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στις πληροφορίες που προορίζονται για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι οποίες είναι γνωστές ως περίληψη των χαρακτηριστικών προϊόντος. Το τρίγωνο συνοδεύεται από μια σύντομη πρόταση που επεξηγεί τη σημασία του:

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

Το μαύρο τρίγωνο θα χρησιμοποιηθεί σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ ως αναγνωριστικό σύμβολο των φαρμάκων υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Θα ξεκινήσει να χρησιμοποιείται στα φύλλα οδηγιών χρήσης των σχετικών φαρμάκων από το φθινόπωρο του 2013. Δεν θα εμφανίζεται στην εξωτερική συσκευασία ούτε στην επισήμανση των φαρμάκων.

Τι σημαίνει το μαύρο τρίγωνο;

Όλα τα φάρμακα παρακολουθούνται προσεκτικά μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά της ΕΕ. Εάν ένα φάρμακο φέρει σήμανση με το μαύρο τρίγωνο, σημαίνει ότι τελεί υπό **ακόμη πιο εντατική παρακολούθηση** από ό,τι τα άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι για το συγκεκριμένο φάρμακο διατίθενται λιγότερες πληροφορίες σε σχέση με άλλα φάρμακα, επειδή, για παράδειγμα, κυκλοφόρησε πρόσφατα στην αγορά ή επειδή τα δεδομένα για τη μακροχρόνια χρήση του είναι περιορισμένα. Το μαύρο τρίγωνο δεν σημαίνει ότι το φάρμακο δεν είναι ασφαλές.

Τα φάρμακα υπάγονται υποχρεωτικά σε καθεστώς συμπληρωματικής παρακολούθησης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- όταν περιέχουν νέα δραστική ουσία που εγκρίθηκε στην ΕΕ μετά την 1η Ιανουαρίου 2011
- είναι βιολογικά φάρμακα, όπως εμβόλια ή φάρμακα που προέρχονται από το πλάσμα (αίμα) και έχουν εγκριθεί στην ΕΕ μετά την 1η Ιανουαρίου 2011
- έχουν λάβει έγκριση υπό όρους (η εταιρεία που είναι υπεύθυνη για την κυκλοφορία του προϊόντος πρέπει να υποβάλει πρόσθετα δεδομένα για τα φάρμακα) ή έγκριση με τη διαδικασία «εξαιρετικών



περιστάσεων» (υπάρχουν συγκεκριμένοι λόγοι για τους οποίους η εταιρεία δεν μπορεί να υποβάλει πλήρη δεδομένα)

- η εταιρεία που είναι υπεύθυνη για την κυκλοφορία του προϊόντος πρέπει να διενεργήσει πρόσθετες μελέτες, προκειμένου να παράσχει, για παράδειγμα, περισσότερα δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια χρήση του φαρμάκου ή σχετικά με μια σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια που εμφανίστηκε κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών.

Σε καθεστώς συμπληρωματικής παρακολούθησης μπορούν να ενταχθούν και άλλα φάρμακα, μετά από συμβουλή της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης - Αξιολόγησης Κινδύνου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC).

Κατάλογος φαρμάκων υπό συμπληρωματική παρακολούθηση στην Ευρώπη

Στην Ευρώπη κυκλοφορεί **κατάλογος φαρμάκων υπό συμπληρωματική παρακολούθηση**, ο οποίος εκδόθηκε για πρώτη φορά από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων τον Απρίλιο του 2013 και έκτοτε αναθεωρείται κάθε μήνα από την PRAC.

Ένα φάρμακο μπορεί να συμπεριληφθεί στον εν λόγω κατάλογο όταν εγκρίνεται για πρώτη φορά ή σε οποιαδήποτε άλλη φάση του κύκλου ζωής του. Ένα φάρμακο παραμένει υπό συμπληρωματική παρακολούθηση για πέντε χρόνια ή έως ότου η PRAC αποφασίσει να το αφαιρέσει από τον κατάλογο.

Από τη στιγμή της απόφασης προσθήκης ή αφαίρεσης ενός φαρμάκου από τον κατάλογο έως την κυκλοφορία του επικαιροποιημένου φύλλου οδηγιών χρήσης ενδέχεται να μεσολαβήσει κάποιο χρονικό διάστημα. Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι απαιτείται κάποιος χρόνος έως ότου τα επικαιροποιημένα φύλλα οδηγιών χρήσης αντικαταστήσουν σταδιακά τα ήδη υπάρχοντα αποθέματα στην ευρωπαϊκή αγορά.

Ο επικαιροποιημένος κατάλογος φαρμάκων υπό συμπληρωματική παρακολούθηση διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, ενώ παράλληλα δημοσιεύεται από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων των κρατών μελών της ΕΕ. Ο κατάλογος αναθεωρείται κάθε μήνα.

Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στον κατάλογο φαρμάκων υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

Για ποιον λόγο τα φάρμακα υποβάλλονται σε παρακολούθηση μετά την έγκρισή τους;

Οι ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές εγκρίνουν ένα φάρμακο μετά την αξιολόγηση **των οφελών και των κινδύνων** που συνδέονται με αυτό, βάσει των αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών.

Στην αγορά κυκλοφορούν μόνο φάρμακα των οποίων τα οφέλη υπερτερούν αποδεδειγμένα των κινδύνων που συνδέονται με αυτά. Κατ' αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι ο ασθενής έχει πρόσβαση στις θεραπείες που χρειάζεται χωρίς να εκτίθεται σε μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στις κλινικές δοκιμές μετέχει ένας σχετικά μικρός αριθμός ασθενών για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Οι ασθενείς που μετέχουν στις κλινικές δοκιμές επιλέγονται προσεκτικά και παρακολουθούνται πολύ στενά στο πλαίσιο ελεγχόμενων συνθηκών.

Υπό κανονικές συνθήκες, το φάρμακο θα χρησιμοποιηθεί από μεγαλύτερο και πιο ετερόκλητο πληθυσμό ασθενών, οι οποίοι ενδέχεται να πάσχουν και από άλλες ασθένειες και να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα. Ορισμένες λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν μόνο μετά από μακροχρόνια χρήση του φαρμάκου από μεγάλο αριθμό ασθενών.

Ως εκ τούτου, η συνέχιση της παρακολούθησης της ασφάλειας όλων των φαρμάκων, αφού αυτά διατεθούν στην αγορά, είναι ζωτικής σημασίας.

Μετά την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά συλλέγονται διαρκώς πληροφορίες που αποτυπώνουν τη χρήση του στην πράξη. Οι ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές παρακολουθούν στενά αυτές τις πληροφορίες προκειμένου να διασφαλίσουν ότι τα οφέλη των φαρμάκων εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά.

Οι ίδιες μέθοδοι παρακολούθησης χρησιμοποιούνται σε ολόκληρη την ΕΕ, ούτως ώστε οι ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές να μπορούν να ανταλλάσσουν τις πληροφορίες που συγκεντρώνονται σε εθνικό επίπεδο. Κατ' αυτόν τον τρόπο δημιουργείται μια ευρεία βάση γνώσεων στην οποία μπορούν να ανατρέχουν οι ρυθμιστικές αρχές για τη λήψη αποφάσεων και άμεσων μέτρων με σκοπό την κατοχύρωση της ασφάλειας των ασθενών, όταν είναι αναγκαίο, όπως οι προειδοποιήσεις προς τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή η επιβολή περιορισμών στον τρόπο χρήσης των φαρμάκων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά **πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** αποτελεί ένα σημαντικό εργαλείο για τη συγκέντρωση περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά. Οι ρυθμιστικές αρχές εξετάζουν τις αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών παράλληλα με όλες τις πληροφορίες που ήδη διαθέτουν, προκειμένου να βεβαιωθούν ότι τα οφέλη των φαρμάκων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και να λάβουν κάθε ενδεδειγμένη δράση.

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ενθαρρύνονται να αναφέρουν όλες τις πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου. Στο πλαίσιο της νέας νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα, εφόσον το επιθυμούν, να αναφέρουν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων της χώρας τους. Οι πληροφορίες σχετικά με αυτή τη δυνατότητα πρέπει να αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στην περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος κάθε φαρμάκου.

Το μαύρο τρίγωνο καθιστά εφικτό τον άμεσο προσδιορισμό φαρμάκων που υποβάλλονται σε συμπληρωματική παρακολούθηση. Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ενθαρρύνονται θερμά να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια με τη χρήση φαρμάκων που φέρουν το μαύρο τρίγωνο, προκειμένου να αναλύονται αποτελεσματικά οι νέες πληροφορίες που προκύπτουν.

Καθιέρωση του νέου ευρωπαϊκού συστήματος

Η έννοια της συμπληρωματικής παρακολούθησης και το μαύρο σύμβολο καθιερώθηκαν στο πλαίσιο της νέας νομοθεσίας της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων, η οποία τέθηκε σε ισχύ το 2012 και είναι γνωστή ως **νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση**.

Οποιοδήποτε νέο φάρμακο εγκρίνεται μετά την 1η Σεπτεμβρίου 2013 και υποβάλλεται σε συμπληρωματική παρακολούθηση πρέπει, κατά την κυκλοφορία του στην αγορά της ΕΕ, να φέρει το μαύρο σύμβολο στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στην περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος.

Η νομοθεσία αφορά τα φάρμακα που εγκρίθηκαν στην ΕΕ μετά την 1η Ιανουαρίου 2011. Ως εκ τούτου, θα υπάρξει μια μεταβατική περίοδος για τα φάρμακα που εγκρίθηκαν από τον Ιανουάριο του 2011 έως τον Αύγουστο του 2013, κατά την οποία τα επικαιροποιημένα φύλλα οδηγιών χρήσης θα αντικαταστήσουν σταδιακά τα ήδη υπάρχοντα αποθέματα στην αγορά της ΕΕ.

Εκτός από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης, το ενημερωτικό υλικό σχετικά με φάρμακο που τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση μπορεί να περιέχει πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συμπληρωματικής παρακολούθησης ούτως ώστε να ενθαρρύνεται η αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων, όπως συμφωνήθηκε με τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων.

Ο επικαιροποιημένος κατάλογος φαρμάκων υπό συμπληρωματική παρακολούθηση διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, ενώ παράλληλα δημοσιεύεται από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων των κρατών μελών της ΕΕ. Ο κατάλογος αναθεωρείται κάθε μήνα.