



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. oktoober 2013. a.
EMA/654882/2013

Täiendava järelevalve all olevad ravimid

Veebilehe tekst

Euroopa Liit on kehtestanud uue korra nende ravimite märgistamiseks, mida järelevalveasutused jälgivad eriti hoolikalt. Neid nimetatakse täiendava järelevalve all olevateks ravimiteks.

Täiendava järelevalve all olevate ravimite pakendi infolehel ja tervishoiutöötajatele suunatud ravimi omaduste kokkuvõttes on must überpööratud kolmnurk koos lühikese, kolmnurga tähendust selgitava lausega:

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet.

Must kolmnurk hakkab tähistama täiendava järelevalve all olevaid ravimeid Euroopa Liidu kõikides liikmesriikides ja seda hakatakse kasutama nende ravimite pakendi infolehtedel alates 2013. aasta sügisest. Musta kolmnurka ei kasutata ravimi pakendil ega pakendi märgistusel.

Mida tähendab must kolmnurk?

Kõik ravimid on pärast Euroopa Liidus müügiloo saamist hoolika järelevalve all. Must kolmnurk ravimiteabes tähendab, et selle ravimi **järelevalve on veel tugevam** kui teistel ravimitel. Tavaliselt on põhjus selles, et ravimi kohta on teistest ravimitest vähem teavet, näiteks seepärast, et ravim on turule tulnud alles hiljuti või on ravimi pikaajalise kasutamise kohta vähe andmeid. See ei tähenda, et ravim oleks ohtlik.

Ravim on kindlasti täiendava järelevalve all järgmistel juhtudel:

- ravim sisaldab uut toimeainet, mis sai Euroopa Liidus müügiloo pärast 1. jaanuari 2011;
- ravim on bioloogiline ravim, näiteks vaktsiin või vereplasmapõhine ravim, mis sai Euroopa Liidus müügiloo pärast 1. jaanuari 2011;
- ravimil on tingimuslik müügiluba (ravimi müügiloo hoidja peab esitama lisaandmeid) või on ravimil erandlikel asjaoludel väljaantud müügiluba (kui müügiloo hoidja ei saanud teatud põhjustel esitada täielikke andmeid);
- ravimi müügiloo hoidja peab tegema lisauuringuid näiteks selleks, et saada lisaandmeid ravimi pikaajalise kasutamise või kliinilistes uuringutes ilmnenud harva esineva kõrvaltoime kohta.



Täiendava järelevalve all olevaks võidakse Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamiskomitee nõuande alusel nimetada ka teisi ravimeid.

Euroopas täiendava järelevalve all olevate ravimite loetelu

Koostatud on **Euroopas täiendava järelevalve all olevate ravimite loetelu**. Euroopa Ravimiamet avaldas loetelu esimest korda 2013. aasta aprillis ja ravimiohutuse riskihindamiskomitee vaatab selle üle kord kuus.

Ravimi võib loetellu kanda müügiloa esmakordsel andmisel või millal tahes hiljem. Ravim jääb täiendava järelevalve alla 5 aastaks või seni, kuni riskihindamiskomitee otsustab selle loetelust kustutada.

Uuendatud pakendi infolehega ravimid ei pruugi saabuda turule kohe, kui ravim kantakse loetellu või kustutatakse sellest, sest Euroopa Liidu turul olevate ravimipakendite järkjärguline asendamine uuendatud pakendi infolehti sisaldavate ravimipakenditega võtab aega.

Täiendava järelevalve all olevate ravimite ajakohane loetelu on Euroopa Ravimiameti kodulehel, samuti avaldavad selle Euroopa Liidu liikmesriikide ravimite riiklikud regulatiivasutused. Loetelu ajakohastatakse üks kord kuus.

Lisateave on täiendava järelevalve all olevate ravimite loetelus.

Miks tuleb ravimeid pärast müügiloa andmist jälgida?

Euroopa regulatiivasutused otsustavad ravimi müügiloa andmise pärast seda, kui nad on kliiniliste uuringute tulemuse alusel hinnanud ravimi **kasulikkust ja riske**.

Turule tulevad üksnes need ravimid, mille korral on tõestatud, et nende kasulikkus on riskidest suurem. Nii tagatakse, et patsiendid võivad saada vajalikku ravi ilma vastuvõetamatute kõrvaltoimeteta.

Kliinilistes uuringutes osaleb piiratud aja jooksul suhteliselt vähe patsiente. Kliinilistes uuringutes osalevad patsiendid valitakse hoolikalt ja neid jälgitakse kontrollitud tingimustes väga tähelepanelikult.

Tegelikuses kasutab ravimit suurem ja mitmekesisem patsiendirühm. Ravimi kasutajatel võib olla ka teisi haigusi ja nad võivad kasutada ka teisi ravimeid. Mõni harva esinev kõrvaltoime võib ilmnedas alles siis, kui ravimit on kasutanud palju inimesi pikka aega.

Seetõttu on äärmiselt oluline jälgida kõigi ravimite ohutust ka siis, kui neid juba turustatakse.

Pärast ravimi müügiloa andmist kogutakse pidevalt teavet, et jälgida ravimi tegelikku kasutamist. Euroopa regulatiivasutused jälgivad seda teavet tähelepanelikult, et ravimitest saadav kasu oleks riskidest pidevalt suurem.

Kogu Euroopa Liidus kasutatakse ühesuguseid järelevalvemeetodeid, et Euroopa regulatiivasutused saaksid jagada eri liikmesriikides kogutud teavet. See annab vastavatele ametitele rohkesti andmeid, mille alusel saab teha otsuseid ja vajadusel patsientide ohutuse kaitseks kiiresti tegutseda, näiteks hoiatada patsiente ja tervishoiutöötajaid või piirata ravimi näidustusi.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine on oluline viis, kuidas saada turul olevate ravimite kohta lisateavet. Reguliivasutused võrdlevad kõrvaltoimete teateid kogu varasema teabega, jälgides, et ravimite kasulikkus oleks endiselt suurem kui riskid; vajaduse korral võtavad nad vajalikke meetmeid.

Patsientidel ja tervishoiutöötajatel soovitatakse teavitada ravimi mis tahes võimalikust kõrvaltoimest. Ravimiohutuse järelevalve uute õigusaktide kohaselt on patsientidel õigus soovi korral teatada kahtlustatavad kõrvaltoimed otse oma riigi regulatiivasutusele. Teavitamise kord peab olema selgitatud iga ravimi pakendi infolehel ja ravimi omaduste kokkuvõttes.

Must kolmnurk võimaldab kiiresti tuvastada ravimid, mis on täiendava järelevalve all. Patsientidel ja tervishoiutöötajatel soovitatakse kindlasti teavitada musta kolmnurgaga tähistatud ravimite kõikidest võimalikest kõrvaltoimetest, et mis tahes uut teavet saaks tulemuslikult analüüsida.

Uue Euroopa süsteemi tutvustus

Täiendava järelevalve ja musta sümboli kord kehtestati Euroopa Liidu uute **ravimiohutuse järelevalve õigusaktidega**, mis jõustusid 2012. aastal.

Kõikidele uutele ravimitele, mis saavad müügiloa pärast 1. septembrit 2013 ja on täiendava järelevalve all, lisatakse Euroopa Liidu turule lubamisel pakendi infolehele ja ravimi omaduste kokkuvõttesse must kolmnurk.

Need õigusaktid käsitlevad ravimeid, mis on saanud Euroopa Liidus müügiloa pärast 1. jaanuari 2011. Ravimitele, mis on saanud müügiloa jaanuarist 2011 augustini 2013, kehtib üleminekuperiood, mille jooksul asendatakse juba Euroopa Liidus turustatavate ravimite senised pakendi infolehed uutega.

Lisaks täiendava järelevalve all oleva ravimi omaduste kokkuvõttele ja pakendi infolehele võivad täiendava järelevalve teavet sisaldada ravimi mis tahes muud teabematerjalid, milles vastavalt kokkulepele ravimite riiklike regulatiivasutustega soovitatakse teatada kõrvaltoimetest.

Täiendava järelevalve all olevate ravimite ajakohane loetelu on Euroopa Raviameti kodulehel, samuti avaldavad selle Euroopa Liidu liikmesriikide ravimite riiklikud regulatiivasutused. Loetelu ajakohastatakse üks kord kuus.