



23. lokakuuta 2013
EMA/654883/2013

Lisäseurannassa olevat lääkkeet

Verkkosivuston teksti

Euroopan unioni on ottanut käyttöön uuden menettelyn sellaisten lääkkeiden merkintään, joita valvontaviranomaiset seuraavat erityisen tarkasti. Näiden lääkkeiden sanotaan olevan "lisäseurannan" alaisena.

Lisäseurannassa olevien lääkkeiden pakkausselosteessa ja terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetuissa tiedoissa, joita kutsutaan valmisteyhteenvedoksi, on musta kärkikolmio sekä lyhyt lause, jossa selitetään, mitä kolmio tarkoittaa:

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Mustaa kolmiota käytetään kaikissa EU:n jäsenvaltioissa lisäseurannassa olevien lääkkeiden merkitsemiseen. Kolmio lisätään kyseisten lääkkeiden pakkausselosteisiin syksystä 2013 alkaen. Sitä ei merkitä lääkkeiden ulkopakkauksiin tai myyntipäällyksmerkintöihin.

Mitä musta kolmio tarkoittaa?

Kaikkia lääkkeitä seurataan huolellisesti sen jälkeen, kun ne on tuotu EU:n markkinoille. Jos lääke on merkitty mustalla kolmiolla, se tarkoittaa, että lääkettä **seurataan vielä tarkemmin** kuin muita lääkkeitä. Tämä johtuu yleensä siitä, että lääkkeestä on saatavilla vähemmän tietoa kuin muista lääkkeistä esimerkiksi sen vuoksi, että se on uusi lääke markkinoilla tai että sen pitkäaikaisesta käytöstä on vain vähän tietoa. Se ei tarkoita sitä, että lääke ei olisi turvallinen.

Lisäseurantaa sovelletaan lääkkeeseen aina seuraavissa tapauksissa:

- Lääke sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, jolle on myönnetty myyntilupa EU:n alueella 1. tammikuuta 2011 jälkeen.
- Lääke on biologinen lääke, kuten rokote tai plasmasta (verestä) johdettu lääke, joka on saanut myyntiluvan EU:ssa 1. tammikuuta 2013 jälkeen.
- Lääkkeelle on myönnetty ehdollinen myyntilupa (jolloin lääkettä markkinoivan yhtiön on toimitettava siitä lisää tietoa) tai myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein (jolloin on tiettyjä syitä sille, miksei yhtiö voi toimittaa kattavia tietoja lääkkeestä).
- Läkettä markkinoivan yhtiön on toteutettava lisätutkimuksia, jotta saataisiin esimerkiksi lisää tietoa lääkkeen pitkäaikaisesta käytöstä tai harvinaisesta haittavaikutuksesta, joka on havaittu kliinisissä tutkimuksissa.



Myös muita lääkkeitä voidaan asettaa lisäseurantaan Euroopan lääkeviraston lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean neuvon perusteella.

Luettelo Euroopassa lisäseurannassa olevista lääkkeistä

Saatavana on **luettelo Euroopassa lisäseurannassa olevista lääkkeistä**. Euroopan lääkevirasto julkaisi tämän luettelon ensimmäisen kerran huhtikuussa 2013, ja lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea tarkistaa listan kuukausittain.

Lääke voidaan lisätä luetteloon, kun se hyväksytään ensimmäisen kerran tai milloin tahansa muulloin sen elinkaaren aikana. Lääke on lisäseurannan alainen viisi vuotta tai siihen saakka, kunnes lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea päättää poistaa sen luettelosta.

Kun päätös lääkkeen lisäämisestä tähän luetteloon tai siitä poistamisesta tehdään, kestää jonkin aikaa, ennen kuin päivitetty pakkausseloste on saatavilla pakkauksissa. Tämä johtuu siitä, että EU:n markkinoilla jo olevan vanhemman varaston asteittainen korvaaminen korvautuminen uusilla pakkauksilla vie aikaa.

Ajantasainen luettelo lisäseurannassa olevista lääkkeistä on aina saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla, ja myös EU:n jäsenvaltioiden kansalliset lääkevirastot julkaisevat sen sivuillaan. Luettelo tarkistetaan kuukausittain.

Katso lisätietoja lisäseurannassa olevien lääkkeiden luettelosta.

Miksi lääkkeitä seurataan sen jälkeen, kun ne on hyväksytty?

Euroopan lääkevalvontaviranomaiset päättävät lääkkeen hyväksymisestä sen jälkeen, kun ne ovat ensin arvioineet lääkkeen **hyödyt ja riskit** kliinisten tutkimusten tulosten perusteella.

Markkinoille pääsevät vain lääkkeet, joiden hyötyjen on osoitettu olevan suuremmat kuin niiden riskien. Näin varmistetaan, että potilaat voivat käyttää tarvitsemiaan lääkkeitä altistumatta sellaisille haittavaikutuksille, joita ei voida hyväksyä.

Kliinisiin tutkimuksiin osallistuu suhteellisen pieni määrä potilaita rajallisen ajan. Kliinisten tutkimusten potilaat valitaan huolellisesti, ja heitä seurataan tarkasti.

Tosielämässä lääkettä käyttää suurempi ja paljon epäyhtenäisempi joukko potilaita. Heillä voi olla muita sairauksia, ja he voivat käyttää muita lääkkeitä. Harvinaisempia haittavaikutuksia saattaa tulla esiin vasta kun lääkettä on käyttänyt suuri määrä ihmisiä ja kun se on ollut käytössä pitkän aikaa.

Siksi on hyvin tärkeää, että kaikkien lääkkeiden turvallisuuden seuraamista jatketaan, kun ne ovat myynnissä.

Kun lääke tulee markkinoille, lääkkeen käyttöön liittyvää tietoa kerätään jatkuvasti. Euroopan lääkevalvontaviranomaiset seuraavat tätä tietoa tarkkaan, jotta voidaan varmistaa, että lääkkeiden hyödyt pysyvät niiden riskejä suurempina.

Kaikkialla EU:ssa käytetään samoja seurantamenetelmiä siten, että Euroopan lääkevalvontaviranomaiset voivat jakaa yksittäisissä EU-valtioissa kerättyjä tietoja. Tämän ansiosta viranomaiset saavat paljon tietoa päätöstensä tueksi. Tietojen avulla viranomaiset voivat tarvittaessa reagoida nopeasti potilasturvallisuuden varmistamiseksi, esimerkiksi toimittamalla potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettuja varoituksia tai rajoittamalla lääkkeen käyttötapaa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeä keino kerätä lisää tietoa markkinoilla olevista lääkkeistä. Lääkevalvontaviranomaiset arvioivat haittavaikutusilmoituksia kaiken sen tiedon ohella, jota niillä jo on, jotta voidaan varmistaa, että lääkkeiden hyödyt pysyvät niiden riskejä suurempina, ja jotta voidaan ryhtyä tarvittaviin toimiin.

Potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan ilmoittamaan mihin tahansa lääkkeeseen liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista. Lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön nojalla potilailla on halutessaan oikeus ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista oman maansa lääkevalvontaviranomaisille. Lääkkeiden pakkausselosteissa ja valmisteyhteenvedoissa on oltava ohjeet haittavaikutuksista ilmoittamiseen.

Mustan kolmion avulla voidaan tunnistaa nopeasti sellaiset lääkkeet, jotka ovat lisäseurannassa. Potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan painokkaasti ilmoittamaan kaikenlaisista epäillyistä haittavaikutuksista, jotka liittyvät mustalla kolmiolla merkittyihin lääkkeisiin, jotta uusia tietoja voitaisiin analysoida tehokkaasti.

Tietoa uudesta eurooppalaisesta järjestelmästä

Lisäseuranta ja musta kolmio otettiin käyttöön lääkkeiden turvallisuuden valvontaan liittyvien uusien EU-lakien nojalla. Näitä lakeja kutsutaan **lääketurvallainsäädännöksi**, ja niitä on alettu panna täytäntöön vuonna 2012.

Kaikissa 1. syyskuuta 2013 jälkeen myyntiluvan saavissa lääkkeissä, jotka ovat lisäseurannan alaisia, on musta kolmio pakkausselosteessa ja valmisteyhteenvedossa, kun ne tuodaan EU:n markkinoille.

Lainsäädäntö koskee lääkkeitä, jotka ovat saaneet myyntiluvan EU:ssa 1. tammikuuta 2011 jälkeen. Sen vuoksi vuoden 2011 tammikuun ja vuoden 2013 elokuun välisenä aikana hyväksytyihin lääkkeisiin sovelletaan siirtymäaikaa, jolloin niiden päivitettyt pakkaukset korvaavat vähitellen vanhemman EU:n markkinoilla olevan varaston.

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen lisäksi myös muu opetusaineisto, joka koskee lisäseurannassa olevaa lääkettä, voi sisältää tietoa sen lisäseurannasta, mikä kannustaa ilmoittamaan haittavaikutuksista kansallisten lääkevalvontaviranomaisten yhteisen sopimuksen mukaisesti.

Ajan tasalla oleva luettelo lisäseurannassa olevista lääkkeistä löytyy aina Euroopan lääkeviraston verkkosivustolta ja sen julkaisevat myös kansalliset lääkkeiden säätelyviranomaiset Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Tätä luetteloa tarkistetaan kuukausittain.