



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2013
EMA/654886/2013

Kiegészítő monitorozás alatt álló gyógyszerek

Weboldalra szánt szöveg

Az Európai Unió (EU) bevezetett egy új folyamatot az olyan gyógyszerek jelölésére, amelyeket különös gondossággal felügyelnek a szabályozó hatóságok. Ezek a gyógyszerek a „kiegészítő monitorozás” alatt álló gyógyszerek.

A kiegészítő monitorozás alatt álló gyógyszerekhez tartozó betegtájékoztatóban, és az egészségügyi szakembereknek szóló alkalmazási előírásban egy fekete színű, fordított háromszög szerepel, a háromszög jelentését megmagyarázó rövid mondattal:

▼ Ez a gyógyszerkészítmény kiegészítő monitorozás alatt áll.

A fekete háromszöget minden EU-tagországban használni fogják a kiegészítő monitorozás alatt álló gyógyszerek azonosítására. Az érintett gyógyszerek betegtájékoztatójában 2013 őszétől fog megjelenni. A gyógyszerek külső csomagolásán és címkeszövegén nem lesz feltüntetve.

Mit jelent a fekete háromszög?

Az EU piacon történő forgalomba hozatal után minden gyógyszert gondosan monitoroznak (figyelemmel kísérnek). Ha egy gyógyszer fekete háromszöggel van jelölve, ez azt jelenti, hogy az adott gyógyszert **még intenzívebben monitorozzák**, mint más gyógyszereket. Ez általában azért van így, mert az adott gyógyszerről kevesebb információ áll rendelkezésre, mint más gyógyszerekről, például azért, mert új a piacon, vagy csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a hosszú távú alkalmazásával kapcsolatban. Ez nem azt jelenti, hogy a gyógyszer nem biztonságos.

Az alábbi esetekben a gyógyszer mindig kiegészítő monitorozási státuszt kap:

- ha új hatóanyagot tartalmaz, amelyet 2011. január 1. után engedélyeztek az EU-ban;
- ha biológiai gyógyszer, például védőoltás, vagy plazmából (vérből) előállított gyógyszer, amelyet 2011. január 1. után engedélyeztek az EU-ban;
- ha feltételes jóváhagyással engedélyezték (mely szerint a gyógyszert forgalmazó vállalatnak további adatokkal kell arról szolgálnia), vagy kivételes körülmények között engedélyezték (a vállalat sajátos okok miatt nem tud átfogó adatkészlettel szolgálni);



- ha a gyógyszert forgalmazó vállalatnak további vizsgálatokat kell végeznie, például további adatokat kell benyújtania a gyógyszer hosszú távú alkalmazásával vagy a klinikai vizsgálatok során észlelt valamely ritka mellékhatásával kapcsolatban.

Az Európai Gyógyszerügynökséghez tartozó farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) ajánlása alapján más gyógyszerek is kiegészítő monitorozás alá vonhatók.

A kiegészítő monitorozás alatt álló gyógyszerek európai listája

Elérhető a **kiegészítő monitorozás alatt álló gyógyszerek európai listája**. Az Európai Gyógyszerügynökség ezt a listát először 2013 áprilisában adta ki, és a PRAC havonta felülvizsgálja.

Egy gyógyszer az első engedélyezésekor, illetve életciklusa során bármikor felkerülhet erre a listára. Egy gyógyszer öt éven át, illetve addig marad kiegészítő monitorozás alatt, amíg a PRAC úgy nem dönt, hogy leveszi a listáról.

Késés lehet egy gyógyszer listához adására vagy eltávolítására vonatkozó döntés, és a frissített betegájékoztató forgalomba kerülése között. Ennek oka, hogy beletelik valamennyi időbe, amíg a frissített betegájékoztató fokozatosan leváltja a már az EU piacon lévő régebbi készletet.

A kiegészítő monitorozás alatt álló gyógyszerek naprakész listája mindig megtalálható az Európai Gyógyszerügynökség honlapján, és az EU tagállamok nemzeti gyógyszer szabályozó hatóságai is kiadják. A listát havonta felülvizsgálják.

További információért lásd a kiegészítő monitorozás alatt álló gyógyszerek listáját: {HIVATKOZÁS HELYE}.

Miért monitorozzák a gyógyszereket engedélyezésük után?

Az európai szabályozó hatóságok a gyógyszerek engedélyezésével kapcsolatos döntést a klinikai vizsgálatokból származó eredmények alapján, az **előnyök és kockázatok** értékelése után hozzák meg.

A piacra csak olyan gyógyszerek kerülhetnek, amelyekről kimutatták, hogy előnyeik meghaladják a velük járó kockázatokat. Ezzel biztosítható, hogy a betegek a szükséges kezelésekhöz anélkül férhessenek hozzá, hogy elfogadhatatlan mellékhatásoknak lennének kitéve.

A klinikai vizsgálatokat viszonylag alacsony számú betegnél, korlátozott ideig végzik. A klinikai vizsgálatokban részt vevő betegek gondos válogatáson esnek át, és nagyon szoros, szabályozott körülmények között végzett utánkövetés alatt állnak.

A valós életben a betegek nagyobb és változatosabb csoportja alkalmazza majd a gyógyszert. Egyéb betegségekben is szenvedhetnek, és más gyógyszereket is szedhetnek. Előfordulhat, hogy a kevésbé gyakori mellékhatások némelyike csak a gyógyszer hosszabb időn át és nagyszámú embernél való alkalmazása után jelentkezik.

Ezért alapvető fontosságú, hogy a gyógyszerek biztonságosságát a kereskedelmi használat során is monitorozzák.

Egy gyógyszer forgalomba helyezését követően a készítményre vonatkozó valós életbeli tapasztalatok monitorozása érdekében folyamatos információgyűjtést végeznek. Az európai szabályozó hatóságok szorosan figyelemmel kísérik ezt az információt, hogy megbizonyosodjanak arról, a gyógyszer előnyei továbbra is meghaladják a kockázatait.

Az EU egész területén ugyanazokat a monitorozási módszereket alkalmazzák, hogy az európai szabályozó hatóságok megoszthassák az egyes EU országokban begyűjtött információkat. A döntések

meghozatalakor ezekre a széleskörű ismeretekre támaszkodhatnak a szabályozó hatóságok, lehetővé téve, hogy a betegek biztonsága érdekében szükség esetén gyorsan intézkedjenek, például figyelmeztessék a betegeket és az egészségügyi szakembereket, vagy korlátozzák egy gyógyszer alkalmazását.

A mellékhatások jelentése

A **gyanított mellékhatások** jelentése fontos módja a forgalomban lévő gyógyszerekre vonatkozó további információk gyűjtésének. A szabályozó hatóságok a már rendelkezésükre álló információk mellett figyelembe veszik a mellékhatásokra vonatkozó jelentéseket is, ily módon meggyőződhetnek arról, hogy a gyógyszerek előnyei továbbra is meghaladják a kockázataikat, valamint meghozhatják az esetleg szükségessé váló intézkedéseket.

A betegeket és az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatban jelentsék a gyanított mellékhatásokat. Az új farmakovigilancia jogszabályok szerint a betegeknek jogukban áll a gyanított mellékhatásokat közvetlenül a saját országuk nemzeti gyógyszer szabályozó hatóságának jelenteni. Ennek módját minden egyes gyógyszer betegtájékoztatójában és alkalmazási előírásában fel kell tüntetni.

A fekete háromszög alapján gyorsan azonosíthatók a kiegészítő monitorozás hatálya alá tartozó gyógyszerek. A betegeket és az egészségügyi szakembereket határozottan arra ösztönözzük, hogy az újonnan megjelenő információk hatékony elemzése érdekében a fekete háromszöggel jelölt gyógyszerek esetében bármely gyanított mellékhatást jelentsenek.

Az új európai rendszer bevezetése

A kiegészítő monitorozás fogalmát és a fekete szimbólumot a gyógyszerek biztonságosságának követésére vonatkozó új EU törvények, az úgynevezett **farmakovigilanciai jogszabályok** vezették be, amelyek 2012-ben kezdtek életbe lépni.

A 2013. szeptember 1. után engedélyezett összes új, kiegészítő monitorozás hatálya alá eső gyógyszer betegtájékoztatója és alkalmazási előírása tartalmazni fogja a fekete szimbólumot az EU piacon történő forgalomba hozatalkor.

A jogszabályok az EU-ban 2011. január 1. után engedélyezett gyógyszerekre vonatkoznak. Ezért a 2011 januárja és 2013 augusztusa között engedélyezett gyógyszereknél lesz egy átmeneti időszak, amely alatt a frissített betegtájékoztatók fokozatosan leváltják az EU-piacon lévő régebbi készletet.

A mellékhatások jelentésének ösztönzése érdekében, a nemzeti gyógyszer szabályozó hatóságokkal való megállapodásnak megfelelően, az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató mellett a kiegészítő monitorozás alatt álló gyógyszerekkel kapcsolatos oktatóanyagok is tartalmazhatnak információkat a kiegészítő monitorozási állapotról.