



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. spalio 23 d.
EMA/654888/2013

Papildomai stebimi vaistai

Interneto svetainės tekstas

Europos Sąjungoje (ES) pradedama taikyti nauja procedūra, pagal kurią bus ženklinami reguliavimo institucijų itin įdėmiai stebimi vaistai. Šie vaistai – tai vadinamieji papildomai stebimi vaistai.

Papildomai stebimų vaistų pakuotės lapelyje ir sveikatos priežiūros specialistams skirtoje informacijoje, vadinamojoje preparato charakteristikų santraukoje, pateikiamas apverstas juodas trikampis ir trumpas sakinytis, paaiškinantis, ką šis trikampis reiškia:

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną.

Papildomai stebimi vaistai juodu trikampiu bus ženklinami visose ES valstybėse narėse. Tokių vaistų pakuotės lapeliuose šis trikampis pirmąsyk pasirodys 2013 m. rudenį. Ant išorinės vaisto pakuotės ir jo ženklinime šio ženklo nebus.

Ką reiškia juodas trikampis?

Visi ES rinkai pateikti vaistai yra įdėmiai stebimi. Jeigu vaistas paženklintas juodu trikampiu, tai reiškia, kad jis **stebimas dar intensyviau** nei kiti vaistai. Paprastai tai daroma todėl, kad apie vaistą turima mažiau informacijos nei apie kitus vaistus, pvz., todėl, kad tai naujas vaistas rinkoje arba sukaupta nedaug duomenų apie jo ilgalaikį vartojimą. Tai nereiškia, kad vaistas nesaugus.

Papildomai stebimo vaisto statusas vaistui visada suteikiamas, jeigu:

- jo sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, įregistruotos ES po 2011 m. sausio 1 d.;
- tai yra biologinis vaistas, pavyzdžiui, vakcina arba vaistas, pagamintas iš plazmos (kraujo), kuris įregistruotas ES po 2011 m. sausio 1 d.;
- jo rinkodaros leidimas yra sąlyginis (vaistu prekiaujanti bendrovė privalo pateikti daugiau duomenų apie jį) arba suteiktas išskirtinėmis aplinkybėmis (kai yra konkrečių priežasčių, dėl kurių bendrovė negali pateikti išsamių duomenų);
- vaistu prekiaujanti bendrovė turi atlikti papildomus tyrimus, pvz., kad galėtų pateikti daugiau duomenų apie ilgalaikį vaisto vartojimą arba klinikiniuose tyrimuose nustatytą retą šalutinį poveikį.

Remiantis Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacija, papildoma stebėseną gali būti taikoma ir kitiems vaistams.



Europos papildomai stebimų vaistų sąrašas

Europos **papildomai stebimų vaistų sąrašas** jau parengtas. Pirmąkart šį kas mėnesį PRAC peržiūrimą sąrašą Europos vaistų agentūra paskelbė 2013 m. balandį.

Į šį sąrašą vaistas gali būti įrašytas, jį įregistravus pirmą kartą arba bet kuriuo jo gyvavimo ciklo metu. Vaistas papildomai stebimas penkerius metus arba kol PRAC nusprendžia jį iš sąrašo išbraukti.

Tarp sprendimo įrašyti vaistą į šį sąrašą arba išbraukti iš jo ir vaisto su atnaujintu pakuotės lapeliu pasirodymo apyvartoje gali praeiti šiek tiek laiko. Taip yra todėl, kad prireiks šiek tiek laiko, kol vaistai su atnaujintu pakuotės lapeliu palaipsniui pakeis ES rinkoje jau esančias senesnes šių vaistų atsargas.

Naujausią papildomai stebimų vaistų sąrašą visada galima rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje. Jį taip pat skelbia nacionalinės ES valstybių narių vaistų reguliavimo institucijos. Šis sąrašas peržiūrimas kas mėnesį.

Daugiau informacijos žr. papildomai stebimų vaistų sąrašą.

Kodėl įregistruoti vaistai toliau stebimi?

Sprendimą suteikti vaistų rinkodaros leidimą remdamosi klinikinių tyrimų rezultatais priima Europos reguliavimo institucijos, įvertinusios jų **teikiamą naudą ir keliamą riziką**.

Į rinką gali patekti tik tie vaistai, kuriuos ištyrus įrodyta, kad jų nauda yra didesnė už keliamą riziką. Taip užtikrinama, kad pacientai galėtų vartoti jiems reikalingas gydymo priemones, nepatirdami nepriimtino šalutinio poveikio.

Klinikiniai tyrimai trunka tik nustatytą laikotarpį ir juose tiriama palyginti nedaug pacientų. Klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantys pacientai kruopščiai atrenkami ir griežtai reglamentuotomis sąlygomis labai atidžiai stebimi.

Realiame gyvenime vaistą vartoja daugiau ir įvairesnių pacientų, kurie galbūt serga kitomis ligomis arba vartoja kitus vaistus. Kai kurie retesni šalutiniai reiškiniai gali pasireikšti tik tuomet, kai vaistas vartojamas ilgą laiką ir jį vartoja daug žmonių.

Todėl pradėjus prekiauti vaistu itin svarbu toliau stebėti jo saugumą.

Vaistą pateikus rinkai, informacija apie jį toliau renkama, taip stebint realią jo vartojimo patirtį. Europos reguliavimo institucijos įdėmiai stebi šią informaciją, siekdamos užtikrinti, kad vaisto teikiama nauda ir toliau būtų didesnė už jo keliamą riziką.

Tie patys stebėjimo metodai taikomi visoje ES, kad Europos reguliavimo institucijos galėtų dalytis pavienėse ES šalyse surenkama informacija. Taip reguliavimo institucijos sukaupia žinias, kuriomis remdamosi gali priimti konkrečius sprendimus arba prireikus sparčiai reaguoti, kad užtikrintų pacientų saugumą, pvz., įspėti pacientus ir sveikatos priežiūros specialistus arba apriboti tam tikro vaisto vartojimą.

Pranešimai apie šalutinį poveikį

Pranešimas apie **įtariamą šalutinį poveikį** yra svarbus būdas surinkti daugiau informacijos apie rinkoje esančius vaistus. Kad įsitikintų, jog vaistų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką, ir galėtų imtis būtinų priemonių, vertindamos visą jau sukauptą informaciją apie tuos vaistus, reguliavimo institucijos peržiūri ir pranešimus apie šalutinį poveikį.

Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai raginami pranešti apie įtariamą bet kokio vaisto šalutinį poveikį. Vadovaudamiesi naujais farmakologinių budrumą reglamentuojančiais teisės aktais, pacientai

turi teisę panorėję pranešti apie įtariamą šalutinį poveikį savo šalies nacionalinėms vaistų reguliavimo institucijoms. Informacija, kaip tai padaryti, turi būti pateikiama visų vaistų pakuotės lapeliuose ir preparato charakteristikų santraukose.

Juodas trikampis suteikia galimybę greitai atpažinti papildomai stebimus vaistus. Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai primygtinai raginami pranešti apie įtariamą vaistų, kurių pakuotės lapelyje ar preparato charakteristikų santraukoje pavaizduotas juodas trikampis, šalutinį poveikį, kad būtų galima veiksmingai išanalizuoti visą naują informaciją.

Naujos europinės sistemos diegimas

Papildomo stebėjimo sąvoka ir reikalavimas naudoti juodą simbolį nustatytas naujuosiuose ES teisės aktuose dėl vaistų saugumo stebėjimo, vadinamuosiuose **farmakologinio budrumo teisės aktuose**, kurie pradėjo įsigalioti 2012 m.

Visų naujų ES rinkai pateiktų vaistų, kurių rinkodaros leidimas bus suteiktas po 2013 m. rugsėjo 1 d. ir kuriems bus taikomas papildomai stebimo vaisto statusas, pakuotės lapeliuose ir preparato charakteristikų santraukose bus pavaizduotas juodas trikampis.

Naujieji farmakologinio budrumo teisės aktai taikomi vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteiktas po 2011 m. sausio 1 d. Todėl vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteiktas nuo 2011 m. sausio mėn. iki 2013 m. rugpjūčio mėn., bus taikomas pereinamasis laikotarpis, per kurį vaistai su atnaujintais pakuotės lapeliais palaipsniui pakeis ES rinkoje esančias senesnes šių vaistų atsargas.

Kaip ir preparato charakteristikų santraukose ir pakuotės lapelyje, bet kokioje mokomojoje medžiagoje apie papildomai stebimą vaistą gali būti nurodyta, kad tai vaistas, kuriam suteiktas papildomai stebimo vaisto statusas, kad tai skatintų pranešti apie visas nepageidaujamas reakcijas į vaistą, kaip sutarta su nacionalinėmis vaistų priežiūros institucijomis.

Atnaujintą papildomai stebimų vaistų sąrašą visada galima rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje ir ES valstybių narių nacionalinių vaistų priežiūros institucijų tinklavietėse. Sąrašas atnaujinamas kiekvieną mėnesį.