



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 23. oktobris
EMA/654889/2013

Zāles, kurām piemēro papildu uzraudzību

Tīmekļa vietnes teksts

Eiropas Savienība (ES) ir ieviesusi jaunu procesu saistībā ar to zāļu marķēšanu, kurām kompetentās iestādes piemēro stingru uzraudzību. Attiecībā uz šīm zālēm tiek lietots skaidrojums “papildu uzraudzība”.

Zāļu, kurām piemēro papildu uzraudzību, lietošanas instrukcijā un veselības aprūpes speciālistiem paredzētajā informācijā (zāļu aprakstā) ir attēlots melns apgriezts trīsstūris, kā arī ir iekļauts īss teikums, kurā ir paskaidrota šī trīsstūra nozīme:

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība.

Melnais trīsstūris tiks izmantots visās ES dalībvalstīs, lai norādītu, ka konkrētajām zālēm piemēro papildu uzraudzību. Zāļu lietošanas instrukcijās iepriekš minēto norādi sāks iekļaut no 2013. gada ruden. Šis apzīmējums nebūs redzams uz zāļu ārējā vai iekšējā iepakojuma.

Ko nozīmē melnais trīsstūris?

Visas ES tirgos pieejamās zāles tiek rūpīgi uzraudzītas. Ja zāļu lietošanas instrukcijā un aprakstā ir iekļauts melns trīsstūris, tas nozīmē, ka šīs zāles tiek **uzraudzītas vēl rūpīgāk** nekā citas zāles. Galvenokārt tas ir saistīts ar to, ka par šīm zālēm ir pieejams mazāk informācijas nekā par citām zālēm, piemēram, zāles ir tikko izlaistas tirgū vai nav pietiekamu datu par to iedarbību ilgstošas lietošanas laikā. Tas nenozīmē, ka šīs zāles nav droši lietot.

Papildu uzraudzības statuss zālēm vienmēr tiek piemērots šādos gadījumos:

- zāles satur jaunu aktīvo vielu, kas Eiropas Savienībā reģistrēta pēc 2011. gada 1. janvāra;
- tās ir bioloģiskas izcelsmes zāles, piemēram, vakcīna vai no asins plazmas iegūtas zāles, kas Eiropas Savienībā reģistrētas pēc 2011. gada 1. janvāra;
- zāles reģistrētas ar nosacījumiem (kad uzņēmumam, kas tirgo attiecīgās zāles, ir jāiesniedz papildu dati par tām) vai zāles ir reģistrētas izņēmuma kārtā (ja ir noteikti iemesli, kādēļ uzņēmums nevar iesniegt plašu nepieciešamo datu kopumu);
- uzņēmumam, kas tirgo zāles, ir jāveic papildu pētījumi, piemēram, lai sniegtu papildu datus par zāļu ilgstošu lietošanu vai par retām blakusparādībām, kas novērotas klīnisko pētījumu laikā.



Saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) ieteikumu papildu uzraudzību var piemērot arī citām zālēm.

Eiropas zāļu, kurām piemēro papildu uzraudzību, saraksts

Ir pieejams Eiropas **zāļu, kurām piemēro papildu uzraudzību, saraksts**. Eiropas Zāļu aģentūra pirmo reizi šo sarakstu publicēja 2013. gada aprīlī. *PRAC* šo sarakstu pārskata reizi mēnesī.

Zāles šajā sarakstā var tikt iekļautas tad, kad tās tiek pirmo reizi apstiprinātas, vai jebkurā to dzīves cikla laikā. Papildu uzraudzība zālēm tiek veikta piecus gadus vai līdz brīdim, kad *PRAC* nolemj izņemt tās no saraksta.

Pēc atjauninātu lietošanas instrukciju ieviešanas lēmums saistībā ar zāļu pievienošanu sarakstam vai izņemšanu no tā var tikt pieņemts nedaudz vēlāk. Tas ir tāpēc, ka ir nepieciešams laiks, lai ES tirgos jau pieejamās lietošanas instrukciju iepriekšējās redakcijas pakāpeniski aizstātu ar atjauninātajām.

Jaunākais papildus uzraugāmo zāļu saraksts ir pieejams Eiropas Zāļu aģentūras vietnē, kā arī to publicē Eiropas Savienības dalībvalstu nacionālās zāļu kompetentās iestādes. Sarakstu pārskata reizi mēnesī.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu, kurām piemēro papildu uzraudzību, sarakstā. [{LINK TO BE ADDED}](#).

Kādēļ pēc zāļu apstiprināšanas tās tiek uzraudzītas?

Pēc zāļu **riska un ieguvumu** novērtēšanas, ņemot vērā klīnisko pētījumu rezultātus, Eiropas kompetentās iestādes pieņem lēmumu par to reģistrēšanu.

Reģistrācijas apliecība tiek izsniegta tikai tām zālēm, kuru sniegtie ieguvumi pārsniedz to radīto risku. Tādā veidā pacienti var saņemt nepieciešamo ārstēšanu un netiek pakļauti nepieņemamām blakusparādībām.

Klīniskajos pētījumos ierobežotu laika posmu tiek iesaistīts salīdzinoši neliels skaits pacientu. Šajos pētījumos pacienti tiek rūpīgi atlasīti un cieši novēroti kontrolētos apstākļos.

Taču reālajā dzīvē zāles lieto ievērojami lielāka atšķirīgu pacientu grupa. Pacientiem var būt citas slimības, un viņi var lietot arī citas zāles. Dažas retāk novērotās nevēlamās blakusparādības var rasties tikai tad, ja liels skaits pacientu ir ilgstoši lietojuši zāles.

Tādēļ ir svarīgi, lai tiktu uzraudzīti visu tirdzniecībā pieejamo zāļu drošības dati.

Pēc zāļu laišanas tirgū pastāvīgi tiek apkopota ar tām saistītā informācija, lai uzraudzītu zāļu lietošanas faktisko pieredzi. Eiropas kompetentās iestādes rūpīgi uzrauga šo informāciju, lai pārliecinātos, ka zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radīto risku.

Visā Eiropas Savienībā tiek izmantotas vienas un tās pašas uzraudzības metodes, tādēļ Eiropas kompetentajām iestādēm ir pieejama visa ES valstīs apkopotā informācija. Tādējādi kompetentās iestādes iegūst pietiekamu un drošu informāciju, ko var izmantot, pieņemot lēmumus. Iestādes var ātri reaģēt, lai atbilstošos gadījumos nodrošinātu pacientu drošību, piemēram, brīdinot pacientus un veselības aprūpes speciālistus vai ierobežojot zāļu lietošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ziņošana par **iespējamajām blakusparādībām** ir būtisks veids, kā iegūt papildinformāciju par tirdzniecībā pieejamajām zālēm. Kompetentās iestādes pārskata ziņojumus par blakusparādībām kopā ar visu iepriekš iegūto informāciju, lai pārliecinātos, ka zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radīto risku, un nepieciešamības gadījumā atbilstoši rīkotos.

Pacienti un veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti ziņot par iespējamajām blakusparādībām saistībā ar jebkurām zālēm. Atbilstoši jaunajiem farmakovigilances tiesību aktiem pacientiem ir tiesības ziņot par iespējamajām blakusparādībām savas valsts zāļu kompetentajai iestādei. Informācijai par ziņošanas procedūru jābūt iekļautai katru zāļu lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā.

Pateicoties melnajam trīsstūrim, var ātri atpazīt tās zāles, kurām piemēro papildu uzraudzību. Pacienti un veselības aprūpes speciālisti tiek īpaši mudināti ziņot par visām iespējamajām blakusparādībām saistībā ar zālēm, kuru lietošanas instrukcijā un aprakstā ir iekļauts melnais trīsstūris, lai visu jauno un svarīgo informāciju varētu efektīvi analizēt.

Jaunās sistēmas ieviešana Eiropā

Papildu uzraudzības un melnā simbola koncepcija tika ieviesta atbilstoši ES jaunajiem tiesību aktiem saistībā ar zāļu drošuma uzraudzību, kas tiek dēvēti arī par **farmakovigilances tiesību aktiem**. Šie akti stājas spēkā 2012. gadā.

Melnais simbols tiks iekļauts visu to jauno zāļu lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā, kuras tiks reģistrētas pēc 2013. gada 1. septembra, kurām tiks piemērota papildu uzraudzība un kuras būs pieejamas ES tirgū.

Tiesību akti attiecas uz zālēm, kas ir reģistrētas ES pēc 2011. gada 1. janvāra. Tādēļ ir noteikts pārejas periods tām zālēm, kuras ir reģistrētas no 2011. gada janvāra līdz 2013. gada augustam, kamēr ES tirgos pieejamo zāļu lietošanas instrukciju iepriekšējās redakcijas pakāpeniski tiks aizstātas ar atjauninātajām.

Papildus zāļu aprakstam un zāļu instrukcijai jebkādi apmācību materiāli par zālēm, kurām piemēro papildu uzraudzību, var iekļaut informāciju par šo zāļu papildu uzraudzības statusu, lai mudinātu blakusparādību ziņošanu saskaņā ar vienošanos ar valstu zāļu aģentūrām.

Atjaunotais zāļu, kurām piemēro papildu uzraudzību, saraksts vienmēr atrodams Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē, un to publicē arī ES dalībvalstu zāļu aģentūras. Šis saraksts tiek pārskatīts reizi mēnesī.