



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta Ottubru 2013
EMA/654890/2013

Mediċini taħt monitoraġġ addizzjonali

Test għas-sit

L-Unjoni Ewropea (UE) nediet proċess ġdid biex jiġu ttikkettati l-mediċini li qegħdin jiġu ssorveljati partikolarment mill-qrib mill-awtoritajiet regolatorji. Dawn il-mediċini huma deskritti bħala mediċini taħt 'monitoraġġ addizzjonali'.

Il-mediċini taħt monitoraġġ addizzjonali għandhom triangolu iswed bil-maqlub muri fuq il-fuljett ta' tagħrif tagħhom u fl-informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa msejġha s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, flimkien ma' sentenza qasira li tispjega xi jfisser it-triangolu.

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali.

It-triangolu iswed ser jintuza fl-Istati Membri kollha tal-UE biex jiġu identifikati l-mediċini taħt monitoraġġ addizzjonali. Ser jibda jidher fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-mediċini kkonċernati mill-ħarifa tal-2013. Mhux ser jidher fuq il-pakkett ta' barra jew fuq it-tikketti tal-mediċini.

Xi jfisser it-triangolu iswed?

Il-mediċini kollha jiġu ssorveljati bir-reqqa wara li jitqiegħdu fis-suq tal-UE. Jekk mediċina tiġi ttikkettata bi triangolu iswed, dan ifisser li qed tiġi ssorveljata b'mod saħansitra iktar intensiv minn mediċini oħrajn. Normalment, dan isir għaliex hemm inqas informazzjoni għad-dispożizzjoni fuqha meta mqabbla ma' mediċini oħrajn, pereżempju għaliex għadha ġdida fis-suq jew hemm dejta limitata fuq l-użu fit-tul tagħha. Dan ma jfissirx li l-mediċina mhijiex sikura.

Fil-każijiet li ġejjin dejjem jiġi applikat status ta' monitoraġġ addizzjonali għal mediċina:

- fiha sustanza attiva ġdida awtorizzata fl-UE wara l-1 ta' Jannar 2011;
- hija mediċina bijoloġika, bħal tilqima jew mediċina li ġejja mill-plażma (mid-demem), awtorizzata fl-UE wara l-1 ta' Jannar 2011;
- ingħatat approvazzjoni b'kundizzjoni (meta l-kumpanija li tqiegħed il-mediċina fis-suq trid ttiprovdi iktar dejta dwarha) jew approvata f'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni (meta jkun hemm raġunijiet speċifiċi għaliex il-kumpanija ma tistax ttiprovdi sett komprensiv ta' dejta);
- il-kumpanija li tqiegħed il-mediċina fis-suq hija meħtieġa twestaq iktar studji, pereżempju, biex ttiprovdi iktar dejta fuq l-użu fit-tul tal-mediċina jew effett sekondarju rari matul il-provi kliniċi.



Anki mediċini oħrajn jistgħu jitqiegħdu taħt monitoraġġ addizzjonali, fuq il-bażi ta' parir mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

Lista Ewropea ta' mediċini taħt monitoraġġ addizzjonali

Hemm għad-dispożizzjoni **lista Ewropea ta' mediċini taħt monitoraġġ addizzjonali**. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ppubblikat din il-lista għall-ewwel darba f'April 2013, u din tiġi riveduta darba fix-xahar mill-PRAC.

Mediċina tista' tiddaħħal fil-lista meta tiġi approvata għall-ewwel darba jew fi kwalunkwe żmien tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha. Mediċina tibqa' taħt monitoraġġ addizzjonali għal ħames snin jew sakemm il-PRAC jiddeċiedi li jneħħiha mil-lista.

Jista' jgħaddi ċertu żmien bejn id-deċizzjoni li tiżdied jew titneħħa mediċina minn din il-lista u ż-żmien li fih jibda jiċċirkola l-fuljett ta' tagħrif aġġornat. Dan għaliex hemm bżonn ta' ftit taż-żmien biex b'mod gradwali il-fuljett ta' tagħrif aġġornat jieħu post l-istokk l-antik li diġà jkun fis-suq tal-UE.

Il-lista aġġornata ta' mediċini taħt monitoraġġ addizzjonali dejjem tista' tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u hija ppubblikata wkoll mill-awtoritajiet regolatorji nazzjonali tal-mediċini fl-Istati Membri tal-UE. Il-lista tiġi riveduta kull xahar.

Għal iktar tagħrif, ara l-lista ta' mediċini taħt monitoraġġ addizzjonali.

Wara li jiġu approvati, il-mediċini għaliex jitqiegħdu taħt sorveljanza?

L-awtoritajiet regolatorji Ewropej jiddeċiedu li jawtorizzaw mediċini wara li jivvalutaw **il-benefiċċji u r-riskji** tagħhom fuq il-bażi tar-riżultati tal-provi kliniċi.

Jidhlu biss fis-suq dawk il-mediċini li juru li l-benefiċċji tagħhom huma ikbar mir-riskji tagħhom. Dan jiżgura li l-pazjenti jkollhom aċċess għall-kura li jeħtieġu bla ma jkunu esposti għal effetti sekondarji inaccettabbli.

Il-provi kliniċi jinvolvu numru relattivament żgħir ta' pazjenti għal perjodu ta' żmien limitat. Il-pazjenti fil-provi kliniċi jintgħażlu bir-reqqa u jiġu segwiti mill-qrib f'kundizzjonijiet ikkontrollati.

Fil-verità, il-mediċina ser tintuża minn grupp ikbar u iktar varjat ta' pazjenti. Dawn jista' jkollhom mard ieħor u jista' jkun li jkunu qegħdin jiehdu mediċini oħrajn. Uħud mill-effetti sekondarji inqas komuni jistgħu jseħhu biss ladarba mediċina tkun ilha tintuża għal żmien twil minn numru kbir ta' nies.

Għaldaqstant, huwa ferm importanti li s-sikurezza tal-mediċini kollha tibqa' tiġi ssorveljata filwaqt li jkunu qegħdin jintużaw b'mod kummerċjali.

Wara li mediċina titqiegħed fis-suq, l-informazzjoni tibqa' tingabar bla heda biex tiġi ssorveljata l-esperjenza bil-prodott fil-ħajja reali. L-awtoritajiet regolatorji Ewropej jissorveljaw din l-informazzjoni mill-qrib biex jaraw li l-benefiċċji tal-mediċini jibqgħu ikbar mir-riskji tagħhom.

Fi ħdan l-UE kollha, jintużaw l-istess metodi ta' monitoraġġ sabiex l-awtoritajiet regolatorji Ewropej ikunu jistgħu jaqsmu l-informazzjoni miġbura f'pajjiżi individwali tal-UE. Dan jipprovdi minjiera ta' tagħrif li r-regolaturi jistgħu joqogħdu fuqha meta jiehdu deċiżjonijiet, u dan jippermettilhom jaġixxu malajr biex jiżguraw is-sikurezza tal-pazjenti meta jkun hemm bżonn, bħal biex jipprovdu twissijiet lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew jillimitaw il-mod li bih tintuża mediċina.

Ir-rapportar ta' effetti sekondarji

Ir-rapportar ta' **effetti sekondarji ssuspettati** huwa mod importanti li bih tingabar iktar informazzjoni fuq il-medicini fis-suq. L-awtoritajiet regolatorji jaraw ir-rapporti tal-effetti sekondarji flimkien mal-informazzjoni kollha li diġà jkollhom biex jiżguraw li l-benefiċċji tal-medicini jibqgħu ikbar mir-riskji tagħhom u jieħdu kwalunkwe azzjoni li jkun hemm bżonn.

Il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa huma mhegġa jirrapportaw effetti sekondarji ssuspettati li jidhru b'xi medicina. Skont il-leġiżazzjoni l-ġdida dwar il-farmakovigilanza, il-pazjenti għandhom id-dritt li jirrapportaw effetti sekondarji ssuspettati direttament lill-awtoritajiet regolatorji nazzjonali għall-medicini ta' pajjiżhom jekk jixtiequ. L-informazzjoni dwar kif wieħed jista' jagħmel hekk trid tingħata fil-fuljett ta' tagħrif u fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' kull medicina.

It-triangolu iswed jagħmilha possibbli sabiex wieħed jidentifika mill-ewwel daww il-medicini li huma soġġetti għal monitoraġġ addizzjonali. Il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa huma mhegġa bis-shiħ sabiex jirrapportaw kwalunkwe effett sekondarju ssuspettat b'medicini li juru t-triangolu iswed, bil-għan li tkun tista' tiġi analizzata b'mod effiċjenti kwalunkwe informazzjoni emerġenti ġdida.

Introduzzjoni tas-sistema Ewropea l-ġdida

Il-kuncett ta' monitoraġġ addizzjonali u s-simbolu iswed iddaħħlu mil-liġijiet il-ġodda tal-UE dwar il-monitoraġġ tas-sikurezza tal-medicini, imsejha l-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza, li dahlet fis-seħh fl-2012.

Kwalunkwe medicina ġdida awtorizzata wara l-1 ta' Settembru 2013 li hija soġġetta għal monitoraġġ addizzjonali ser tinkludi s-simbolu iswed fil-fuljett ta' tagħrif u fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott meta titqiegħed fis-suq tal-UE.

Il-leġiżlazzjoni taffettwa l-medicini awtorizzati fl-UE wara l-1 ta' Jannar 2011. Għaldaqstant, ser ikun hemm perjodu tranzitorju għall-medicini awtorizzati bejn Jannar 2011 u Awwissu 2013 filwaqt li l-fuljetti ta' tagħrif aġġornati tagħhom jieħdu post l-istokk l-antik fis-suq tal-UE b'mod gradwali.

Minbarra s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif, kwalunkwe materjal edukattiv għal medicina taħt monitoraġġ addizzjonali jista' jkollu informazzjoni dwar l-istatus ta' monitoraġġ addizzjonali tiegħu biex jinkoraġġixxi r-rapportar ta' reazzjonijiet avversi, kif maqbul mal-awtoritajiet regolatorji nazzjonali tal-medicini.

Il-lista aġġornata ta' medicini taħt monitoraġġ addizzjonali dejjem tista' tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini u hija ppubblikata wkoll mill-awtoritajiet regolatorji nazzjonali tal-medicini fl-Istati Membri tal-UE. Il-lista tiġi riveduta kull xahar.