



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 oktober 2013
EMA/654891/2013

Geneesmiddelen onder aanvullende monitoring

Websitetekst

De Europese Unie (EU) heeft een nieuwe procedure ingevoerd voor de etikettering van geneesmiddelen die door de regelgevende instanties extra nauwlettend worden bewaakt. Van deze geneesmiddelen wordt gezegd dat zij aan 'aanvullende monitoring' onderworpen zijn.

De bijsluiter en de informatie voor gezondheidszorgwerkers, de zogenoemde samenvatting van de productkenmerken, van geneesmiddelen die aan aanvullende monitoring onderworpen zijn, bevatten een zwarte omgekeerde gelijkzijdige driehoek met een korte zin waarin wordt aangegeven wat de driehoek betekent:

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

De zwarte driehoek zal in alle lidstaten van de EU worden gebruikt om de geneesmiddelen te herkennen die onder dit extra toezicht staan. Het symbool zal vanaf het najaar van 2013 in de desbetreffende bijsluiters verschijnen.

Wat betekent de zwarte driehoek?

Alle geneesmiddelen die binnen de EU in de handel zijn gebracht, worden zorgvuldig in de gaten gehouden. Als een geneesmiddel is voorzien van een zwarte driehoek, betekent dit dat het middel **nog intensiever wordt gevolgd** dan andere geneesmiddelen. Dit gebeurt doorgaans wanneer er minder informatie over het geneesmiddel beschikbaar is dan over andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld omdat het nieuw is op de markt of omdat er slechts beperkte gegevens zijn over het langdurig gebruik van het middel. Het betekent niet dat het geneesmiddel onveilig is.

In de volgende gevallen vindt voor een geneesmiddel altijd aanvullende monitoring plaats:

- als het geneesmiddel een nieuwe werkzame stof bevat die na 1 januari 2011 in de EU is toegelaten;
- als het een biologisch geneesmiddel is, zoals een vaccin of een van plasma (bloed) afgeleid geneesmiddel, dat na 1 januari 2011 in de EU is toegelaten;
- als het geneesmiddel onder voorwaarden is goedgekeurd (wanneer de onderneming die het geneesmiddel in de handel brengt, meer gegevens over het middel moet verstrekken) of als



goedkeuring is verleend onder uitzonderlijke omstandigheden (wanneer er specifieke redenen zijn waarom de onderneming geen uitgebreide set van gegevens kan verstrekken);

- als de onderneming die het geneesmiddel in de handel brengt, verplicht is aanvullende studies te verrichten, bijvoorbeeld om meer gegevens te verstrekken over een langdurig gebruik van het geneesmiddel of over een zeldzame bijwerking die tijdens klinische proeven is waargenomen.

Op basis van een advies van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*) van het Europees Geneesmiddelenbureau kunnen ook andere geneesmiddelen aan aanvullende monitoring worden onderworpen.

Europese lijst van de geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring geldt

Er bestaat een Europese **lijst van de geneesmiddelen die onder aanvullende monitoring staan**. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft deze lijst voor het eerst gepubliceerd in april 2013 en de lijst wordt elke maand door het PRAC bijgewerkt.

Een geneesmiddel kan in de lijst worden opgenomen wanneer het voor het eerst wordt goedgekeurd of op een ander tijdstip in zijn levenscyclus. Een geneesmiddel blijft aan aanvullende monitoring onderworpen voor een periode van vijf jaar of tot het moment waarop het PRAC besluit om het middel van de lijst te schrappen.

Er kan enige tijd verstrijken tussen het besluit om een geneesmiddel op de lijst te plaatsen of van de lijst te schrappen en het moment waarop de bijgewerkte bijsluiter in circulatie komt. De reden daarvoor is dat het enige tijd duurt voordat de voorraad geneesmiddelen met de oude bijsluiter die al op de markt is, vervangen is door geneesmiddelen met de bijgewerkte bijsluiter.

De actuele lijst van de geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring geldt, is altijd te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau en wordt ook gepubliceerd door de nationale geneesmiddelenagentschappen in de EU-lidstaten. De lijst wordt elke maand bijgewerkt.

Zie voor meer informatie de lijst van de geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring geldt.

Waarom worden geneesmiddelen na hun goedkeuring gevolgd?

Europese geneesmiddelenagentschappen nemen het besluit om een geneesmiddel toe te laten nadat zij de **baten en risico's** ervan hebben beoordeeld op basis van de resultaten van klinische proeven.

Alleen geneesmiddelen waarvan is aangetoond dat de voordelen groter zijn dan de risico's mogen in de handel worden gebracht. Dit waarborgt dat patiënten toegang hebben tot de behandelingen die zij nodig hebben, zonder dat zij worden blootgesteld aan onaanvaardbare bijwerkingen.

Bij klinische proeven is een relatief klein aantal patiënten gedurende een beperkte tijdsperiode betrokken. De patiënten in klinische proeven worden zorgvuldig geselecteerd en zeer nauwlettend onder gecontroleerde omstandigheden gevolgd.

In het dagelijkse leven zal een grotere en meer diverse groep patiënten het geneesmiddel gebruiken. Zij kunnen ook andere ziekten hebben en andere geneesmiddelen gebruiken. Minder vaak voorkomende bijwerkingen komen soms pas aan het licht wanneer een geneesmiddel lange tijd door een groot aantal mensen wordt gebruikt.

Het is daarom van wezenlijk belang dat de veiligheid van alle geneesmiddelen bewaakt wordt zolang ze in de handel zijn.

Nadat een geneesmiddel in de handel is gebracht, wordt voortdurend informatie verzameld om de ervaringen met het product in de praktijk te volgen. De Europese geneesmiddelenagentschappen monitoren deze informatie nauwlettend om ervoor te zorgen dat de baten van het geneesmiddel groter blijven dan de risico's.

In de hele EU worden dezelfde monitoringmethoden gebruikt, zodat de geneesmiddelenagentschappen in de afzonderlijke EU-landen de verzamelde informatie kunnen delen. Dit verschaft de regelgevende instanties een schat aan kennis waarop zij hun besluiten kunnen baseren, en het stelt hen in staat om, indien nodig, snel maatregelen te nemen in het belang van de patiëntveiligheid, zoals het waarschuwen van patiënten en gezondheidszorgwerkers of het beperken van de wijze waarop een geneesmiddel wordt gebruikt.

Melding van bijwerkingen

Het melden van **vermoedelijke bijwerkingen** is een belangrijke manier om meer informatie te verzamelen over geneesmiddelen die in de handel zijn. De geneesmiddelenagentschappen kijken, behalve naar alle informatie die zij al hebben, ook naar meldingen van bijwerkingen om ervoor te zorgen dat de baten van geneesmiddelen groter blijven dan de risico's en om de eventueel noodzakelijke maatregelen te kunnen nemen.

Patiënten en gezondheidszorgwerkers worden aangemoedigd om vermoedelijke bijwerkingen die zij bij een geneesmiddel zien, te melden. Volgens de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking hebben patiënten het recht om vermoedelijke bijwerkingen direct bij het nationale geneesmiddelenagentschap in hun land te melden, als zij dat willen. Voor alle geneesmiddelen moet in de bijsluiter en de samenvatting van de productkenmerken informatie over het melden van bijwerkingen worden gegeven.

De zwarte driehoek maakt het mogelijk om snel de geneesmiddelen te herkennen die onderworpen zijn aan aanvullende monitoring. Patiënten en gezondheidszorgwerkers wordt sterk aangeraden om alle vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen met een zwarte driehoek te melden, zodat nieuwe informatie die beschikbaar komt, doelmatig kan worden geanalyseerd.

Invoering van het nieuwe Europese systeem

De aanvullende monitoring en het zwarte symbool zijn ingevoerd door nieuwe Europese wetgeving inzake de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen, de zogenoemde **farmacovigilantiewetgeving**, die in 2012 van kracht is geworden.

Voor elk nieuw geneesmiddel dat na 1 september 2013 wordt toegelaten en onderworpen is aan aanvullende monitoring, moet het zwarte symbool in de bijsluiter en de samenvatting van de productkenmerken worden opgenomen wanneer het geneesmiddel in de EU in de handel wordt gebracht.

De wetgeving geldt voor geneesmiddelen die na 1 januari 2011 in de EU zijn toegelaten. Daarom is voor geneesmiddelen die tussen januari 2011 en augustus 2013 zijn toegelaten een overgangperiode ingesteld zodat bijgewerkte bijsluiters geleidelijk de oude voorraad op de EU-markt vervangen.

Naast de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter kan, zoals afgesproken met de nationale geneesmiddelenagentschappen, informatie over de aanvullende monitoring ook worden vermeld in het voorlichtingsmateriaal over het desbetreffende geneesmiddel teneinde het melden van bijwerkingen aan te moedigen.

De actuele lijst van de geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring geldt, is altijd te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau en wordt ook gepubliceerd door de nationale geneesmiddelenagentschappen in de EU-lidstaten. De lijst wordt elke maand bijgewerkt.