



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 października 2013 r.  
EMA/654892/2013

## Leki dodatkowo monitorowane

Tekst na stronę internetową

**Unia Europejska (UE) wprowadziła nową procedurę oznakowania leków szczególnie uważnie monitorowanych przez organy regulacyjne. Leki te opisane są jako „dodatkowo monitorowane”.**

Leki dodatkowo monitorowane są oznaczone symbolem czarnego odwróconego trójkąta widniejącym na ulotce dołączonej do opakowania oraz w informacji przeznaczony dla pracowników opieki zdrowotnej, nazywanej charakterystyką produktu leczniczego. Wraz z symbolem zamieszczone jest krótkie zdanie wyjaśniające znaczenie trójkąta:

▼ Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu.

Symbol czarnego trójkąta będzie używany we wszystkich państwach członkowskich UE do identyfikacji leków dodatkowo monitorowanych. Jesienią 2013 r. pojawi się on na ulotkach dołączonych do opakowań leków, których to dotyczy. Nie będzie umieszczany na zewnętrznych opakowaniach lub zewnętrznym oznakowaniu leków.

### Co oznacza czarny trójkąt?

Wszystkie leki są uważnie monitorowane po wprowadzeniu do obrotu w UE. Symbol czarnego trójkąta oznacza, że dany lek jest **monitorowany jeszcze staranniej** niż inne. Jest to zazwyczaj spowodowane mniejszą liczbą dostępnych informacji o danym leku w porównaniu z innymi lekami, na przykład ze względu na to, że jest on nowy na rynku lub dane dotyczące jego długotrwałego stosowania są ograniczone. Nie oznacza to, że lek jest niebezpieczny.

Status dodatkowo monitorowanego leku jest stosowany w następujących przypadkach:

- lek zawiera nową substancję czynną, dopuszczoną do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 r.;
- produkt jest lekiem biologicznym, takim jak szczepionka lub lek pozyskiwany z osocza (krwi), dopuszczony do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 r.;
- lek został dopuszczony do obrotu warunkowo (gdy firma wprowadzająca produkt do obrotu jest zobowiązana do przedstawienia dodatkowych danych o leku) lub w wyjątkowych okolicznościach (gdy z określonych powodów firma nie może przedstawić pełnego zestawu danych);



- firma wprowadzająca lek do obrotu jest zobowiązana do przeprowadzenia dodatkowych badań, na przykład w celu dostarczenia większej liczby danych dotyczących jego długotrwałego stosowania lub rzadko występujących działań niepożądanych obserwowanych podczas badań klinicznych.

Inne leki również mogą być objęte procedurą dodatkowego monitorowania na podstawie sugestii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków.

## Europejski wykaz leków dodatkowo monitorowanych

Dostępny jest europejski **wykaz leków dodatkowo monitorowanych**. Europejska Agencja Leków opublikowała ten wykaz po raz pierwszy w kwietniu 2013 r. i jest on co miesiąc weryfikowany przez PRAC.

Do wykazu może zostać włączony lek po raz pierwszy dopuszczony do obrotu lub w każdym innym momencie cyklu życia leku. Lek podlega dodatkowemu monitorowaniu przez pięć lat lub do czasu przyjęcia przez PRAC decyzji o usunięciu go z wykazu.

Możliwa jest zwłoka między datą wydania decyzji o dodaniu lub usunięciu leku z wykazu a datą wprowadzenia do obiegu zaktualizowanej ulotki dołączonej do opakowania leku, ponieważ zaktualizowane ulotki stopniowo zastępują zapas starszych, które już znajdują się na rynku w UE, co może trwać pewien czas.

Zaktualizowany wykaz leków dodatkowo monitorowanych można zawsze znaleźć na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków. Jest on również publikowany przez krajowe organy regulacyjne ds. rejestracji leków w państwach członkowskich UE. Wykaz jest weryfikowany co miesiąc.

Dodatkowe informacje podano w wykazie leków dodatkowo monitorowanych {LINK DO DODANIA}.

## Dlaczego leki są monitorowane po dopuszczeniu do obrotu?

Europejskie organy regulacyjne podejmują decyzję o dopuszczeniu leku do obrotu po przeprowadzeniu oceny **korzyści i ryzyka** na podstawie wyników badań klinicznych.

Do obrotu są dopuszczane wyłącznie leki, w przypadku których wykazano, że korzyści płynące z ich stosowania przewyższają ryzyko. Dzięki temu można mieć pewność, że pacjenci mają dostęp do leczenia, jakiego potrzebują, i nie są narażeni na nieakceptowalne działania niepożądane.

W badaniach klinicznych uczestniczy stosunkowo niewielka liczba pacjentów przez ograniczony czas. Pacjenci biorący udział w badaniach klinicznych są starannie wybrani i bardzo ściśle obserwowani w kontrolowanych warunkach.

W warunkach rzeczywistych lek będzie stosowany przez większą i bardziej zróżnicowaną grupę pacjentów. Osoby te mogą mieć inne stany chorobowe i przyjmować inne leki. Niektóre rzadsze działania niepożądane mogą wystąpić dopiero po dłuższym stosowaniu leku przez większą liczbę osób.

Dlatego niezbędne jest ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa wszystkich leków dostępnych w obrocie.

Żeby monitorować doświadczenie związane ze stosowaniem produktu w warunkach rzeczywistych, informacje zbierane są nieprzerwanie po wprowadzeniu leku do obrotu. Europejskie organy regulacyjne ściśle monitorują te informacje, aby mieć pewność, że korzyści płynące ze stosowania leku nadal przewyższają ryzyko.

W całej UE obowiązują te same metody monitorowania, co sprawia, że europejskie organy regulacyjne mogą dzielić się informacjami zebranymi w poszczególnych państwach UE. Dzięki temu organy regulacyjne dysponują bogatą wiedzą, na której mogą się opierać w podejmowaniu decyzji i która w

razie konieczności umożliwi im szybkie podjęcie działań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom, np. przekazanie ostrzeżeń pacjentom i pracownikom opieki zdrowotnej lub ograniczenie sposobu stosowania leku.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłaszanie **podejrzewanych działań niepożądanych** to istotna metoda zbierania dodatkowych informacji o lekach dostępnych w obrocie. Organy regulacyjne analizują zgłoszenia działań niepożądanych równoległe ze wszystkimi informacjami, którymi już dysponują, żeby upewnić się, czy korzyści związane ze stosowaniem leku wciąż przeważają nad ryzykiem, i podjąć wszelkie niezbędne działania.

Pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej zachęca się do zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych, obserwowanych podczas stosowania jakiegokolwiek leku. Zgodnie z nowymi przepisami dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, pacjenci, jeśli zechcą, mają prawo zgłaszać podejrzewane działania niepożądane bezpośrednio organom regulacyjnym ds. rejestracji leków w swoim kraju. Informacje dotyczące sposobu ich zgłaszania muszą być podane w ulotce dołączonej do opakowania i w charakterystyce produktu leczniczego każdego leku.

Symbol czarnego trójkąta umożliwi szybkie rozpoznanie leków podlegających procedurze dodatkowego monitorowania. Pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej zdecydowanie zachęca się do zgłaszania wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leków oznaczonych symbolem czarnego trójkąta w celu umożliwienia skutecznej analizy wszelkich nowych informacji.

## Wprowadzenie nowego systemu europejskiego

Koncepcję dodatkowego monitorowania oraz symbolu czarnego trójkąta wprowadzono w nowych przepisach UE w sprawie monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków (**przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii**), które zaczęły wchodzić w życie w 2012 r.

Symbol czarnego trójkąta będzie umieszczany w ulotce dołączonej do opakowania i w charakterystyce produktu leczniczego każdego nowego leku dopuszczonego do obrotu po 1 września 2013 r. w momencie wprowadzania do obrotu w UE, jeśli lek ten podlega procedurze dodatkowego monitorowania.

Przepisy dotyczą leków dopuszczonych do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 r. Z tego względu w przypadku leków dopuszczonych do obrotu między styczniem 2011 r. a sierpniem 2013 r. przewidziany jest okres przejściowy, w którym zaktualizowane ulotki dołączone do opakowania stopniowo zastąpią zapas starszych, będących dotychczas w obrocie na rynku UE.

Oprócz charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania wszelkie inne materiały edukacyjne dotyczące leku objętego dodatkowym monitorowaniem mogą również zawierać informacje o tym fakcie w celu zachęcenia do zgłaszania niepożądanych objawów, zgodnie z treścią ustaleń z krajowymi urzędami ds. rejestracji leków.

Zaktualizowany wykaz leków dodatkowo monitorowanych można zawsze znaleźć na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków. Jest on również publikowany przez krajowe organy regulacyjne ds. rejestracji leków w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Wykaz jest weryfikowany co miesiąc.