



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. októbra 2013
EMA/654895/2013

Lieky, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania

Text na webovú stránku

Európska únia (EÚ) zaviedla nový postup označovania liekov, ktoré sú mimoriadne starostlivo monitorované regulačnými úradmi. Tieto lieky sa označujú ako lieky, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania.

Lieky, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania, majú v písomnej informácii pre používateľov a v informácii pre zdravotníckych pracovníkov, ktorá sa nazýva súhrn charakteristických vlastností lieku, uvedený čierny obrátený trojuholník a krátku vetu, ktorá vysvetľuje význam tohto trojuholníka:

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

Čierny trojuholník sa bude používať vo všetkých členských štátoch EÚ na označovanie liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania. V písomnej informácii pre používateľov príslušných liekov sa objaví od jesene roka 2013. Nebude sa uvádzať na vonkajšom obale ani na štítkoch liekov.

Čo znamená tento čierny trojuholník?

Všetky lieky po uvedení na trh v EÚ sú starostlivo monitorované. Ak je liek označený čiernym trojuholníkom, znamená to, že je predmetom **ešte intenzívnejšieho monitorovania** ako ostatné lieky. Dôvodom je skutočnosť, že je o ňom k dispozícii menej informácií ako o iných liekoch, napríklad preto, že ide o nový liek na trhu alebo sú o jeho dlhodobom používaní len obmedzené údaje. Neznamená to, že tento liek nie je bezpečný.

Lieky budú predmetom ďalšieho monitorovania vždy v týchto prípadoch:

- obsahuje nové liečivo registrované v EÚ po 1. januári 2011,
- je biologickým liekom, ako je napr. očkovacia látka alebo derivát plazmy (krvi), povoleným v EÚ po 1. januári 2011,
- bol registrovaný s podmienkou (ak spoločnosť, ktorá liek predáva, musí o ňom poskytnúť viac údajov) alebo bol registrovaný za mimoriadnych okolností (keď existujú osobitné dôvody na to, prečo spoločnosť nemôže poskytnúť komplexný súbor údajov),
- spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, je povinná vykonať ďalšie štúdie, napríklad na získanie ďalších údajov o dlhodobom používaní lieku alebo zriedkavom vedľajšom účinku, ktorý bol pozorovaný počas klinických skúšaní.



Ďalšiemu monitorovaniu môžu byť podrobené aj iné lieky na základe odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) Európskej agentúry pre lieky.

Európsky zoznam liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania

K dispozícii je európsky **zoznam liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania**. Európska agentúra pre lieky tento zoznam zverejnila prvýkrát v apríli 2013 a výbor PRAC ho prehodnocuje každý mesiac.

Liek môže byť na tento zoznam zaradený pri jeho prvom povolení alebo kedykoľvek počas platnosti jeho povolenia. Liek je predmetom ďalšieho monitorovania päť rokov, alebo kým výbor PRAC nerozhodne o jeho odstránení zo zoznamu.

Medzi rozhodnutím o pridaní lieku na tento zoznam alebo jeho odstránení z tohto zoznamu a časom, kedy sa do obehu dostanú aktualizované písomné informácie pre používateľov, môže byť určité oneskorenie. Dôvodom môže byť napríklad to, že trvá určitý čas, kým aktualizované písomné informácie pre používateľov nahradia staršie zásoby, ktoré už sú na trhu v EÚ.

Aktualizovaný zoznam liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania, si možno kedykoľvek pozrieť na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky a zverejňujú ho aj národné regulačné úrady pre lieky v členských štátoch EÚ. Zoznam sa prehodnocuje každý mesiac.

Ďalšie informácie nájdete v zozname liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania.

Prečo sa lieky po registrácii monitorujú?

Európske regulačné úrady rozhodujú o registrácii liekov po vyhodnotení ich **prínosov a rizík** na základe výsledkov klinických skúšaní.

Na trh sa môžu dostať len lieky, v ktorých prípade sa preukázalo, že prínosy prevyšujú ich riziká. Zabezpečuje sa tým to, že pacienti môžu mať prístup k liečbe, ktorú potrebujú, bez toho, aby boli vystavení neprijateľným vedľajším účinkom.

Do klinických skúšaní je zaradený pomerne malý počet pacientov na obmedzený čas. Pacienti sa do klinických skúšaní za kontrolovaných podmienok starostlivo vyberajú a veľmi pozorne sa sledujú.

V podmienkach skutočného života bude liek užívať väčšia a rôznorodejšia skupina pacientov. Môžu mať iné ochorenia a môžu užívať iné lieky. Niektoré menej časté vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť, len po dlhodobom užívaní lieku veľkým počtom ľudí.

Preto je mimoriadne dôležité, aby sa bezpečnosť všetkých liekov sledovala aj naďalej, kým sa v praxi používajú.

V zhromažďovaní údajov sa pokračuje aj po uvedení lieku na trh, aby sa sledovali skúsenosti s týmto liekom v skutočnom živote. Európske regulačné úrady dôsledne monitorujú tieto informácie, aby sa uistili, že prínosy liekov aj naďalej prevyšujú ich riziká.

Rovnaké metódy monitorovania sa používajú v celej EÚ, aby sa mohli európske regulačné úrady podeliť o informácie získané v jednotlivých štátoch EÚ. Takto získajú regulačné úrady dostatok vedomostí, na ktoré sa môžu spoľahnúť pri rozhodovaní a ktoré im umožnia konať rýchlo, aby v prípade potreby zabezpečili bezpečnosť pacientov a varovali ich a zdravotníckych pracovníkov, prípadne obmedzili spôsob, akým sa liek používa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Hlásenie **podozrení na vedľajšie účinky** je dôležitým spôsobom, ako zbierať ďalšie informácie o liekoch na trhu. Regulačné úrady prihliadajú na hlásenia o vedľajších účinkoch a na všetky informácie, ktoré majú k dispozícii, aby sa uistili, že prínosy liekov sú stále vyššie ako ich riziká, a aby mohli podniknúť nevyhnutné kroky.

Pacienti a zdravotnícki pracovníci sú vyzvaní, aby hlásili podozrenie na vedľajšie účinky pozorované pri ktoromkoľvek lieku. V súlade s novou legislatívou v oblasti dohľadu nad bezpečnosťou liekov môžu pacienti, ak budú mať záujem, hlásiť podozrenie na vedľajšie účinky priamo regulačným úradom pre lieky vo svojom štáte. Informácie o spôsobe ako tak môžu urobiť, musia byť uvedené v každej písomnej informácii pre používateľov a v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Čierny trojuholník umožňuje jednoduchú identifikáciu liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania. Pacientom a zdravotníckym pracovníkom sa dôrazne odporúča, aby hlásili všetky podozrenia na vedľajšie účinky pri liekoch, označených čiernym trojuholníkom, aby bolo možné účinne analyzovať akékoľvek nové informácie.

Zavedenie nového európskeho systému

Koncepcia ďalšieho monitorovania a čierny symbol sa zaviedli novými právnymi predpismi EÚ o monitorovaní bezpečnosti liekov s názvom **legislatíva v oblasti dohľadu nad bezpečnosťou liekov**, ktorá nadobudla účinnosť v roku 2012.

Na každom novom lieku, ktorý bude registrovaný po 1. septembri 2013 a ktorý bude predmetom ďalšieho monitorovania, bude pri jeho uvedení na trh v EÚ uvedený čierny symbol v písomnej informácii pre používateľov a v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Táto legislatíva sa vzťahuje na lieky registrované v EÚ po 1. januári 2011. Pre lieky zaregistrované od januára 2011 do augusta 2013 bude preto platiť prechodné obdobie, pokiaľ ich aktualizované písomné informácie pre používateľov nenahradia staršie zásoby na trhu v EÚ.

Okrem súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov aj všetky vzdelávacie materiály môžu obsahovať informácie o tomto ďalšom monitorovaní lieku, ktorý je predmetom ďalšieho monitorovania, aby sa tým podnietilo podávanie správ o nežiaducich účinkoch, ako to bolo dohodnuté s národnými regulačnými úradmi pre lieky.

Aktualizovaný zoznam liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania, si možno kedykoľvek pozrieť na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky a zverejňujú ho aj národné regulačné úrady pre lieky v členských štátoch EÚ. Zoznam sa prehodnocuje každý mesiac.