



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. oktober 2013
EMA/654896/2013

Zdravila, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti

Besedilo za spletno stran

Evropska unija (EU) je uvedla nov postopek označevanja zdravil, ki jih regulativni organi posebej pozorno spremljajo. Ta zdravila so opisana kot zdravila, za katera se zahteva „dodatno spremljanje“.

Zdravila, za katera se zahteva dodatno spremljanje, imajo v navodilu za uporabo in v informacijah za zdravstvene delavce, t.i. povzetku splošnih značilnosti zdravila, črn navzdol obrnjen trikotnik in kratek stavek z opisom pomena trikotnika:

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti.

Črn trikotnik se bo uporabljal v vseh državah članicah EU za označevanje zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje. Simbol se bo v navodilih za uporabo navedenih zdravil začel uporabljati jeseni 2013. Na zunanji ovojnini ali pri označevanju zdravil se ne bo uporabljal.

Kaj črn trikotnik pomeni?

Vsa zdravila se po dajanju na trg EU pozorno spremljajo. Če je zdravilo označeno s črnim trikotnikom, to pomeni, da se **spremlja natančneje** kot druga zdravila. Razlog za to je običajno manj razpoložljivih podatkov o njem kot o drugih zdravilih, na primer, ker je novo na trgu ali ker so podatki o njegovi dolgotrajni uporabi omejeni. To ne pomeni, da ni varno.

Status dodatnega spremljanja varnosti zdravila se vedno uporabi v naslednjih primerih:

- zdravilo vsebuje novo zdravilno učinkovino, odobreno za uporabo v EU po 1. januarju 2011;
- zdravilo je biološko, na primer cepivo ali zdravilo, izdelano iz plazme (krvi), in je bilo odobreno za uporabo v EU po 1. januarju 2011;
- zdravilo je pridobilo pogojno dovoljenje za promet (pri čemer mora družba, ki trži zdravilo, predložiti več podatkov o njem) ali je bilo odobreno v izjemnih okoliščinah (ko obstajajo posebni razlogi, zakaj družba ne more predložiti popolnih podatkov);
- družba, ki trži zdravilo, mora izvesti dodatne študije, na primer, da zagotovi več podatkov o njegovi dolgotrajni uporabi ali o redkem neželenem učinku, o katerem so poročali med kliničnimi preskušnji.



Dodatno spremljanje se lahko na podlagi priporočila Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) Evropske agencije za zdravila uvede tudi za druga zdravila.

Evropski seznam zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje

Na voljo je evropski **seznam zdravil, za katere se zahteva dodatno spremljanje**. Evropska agencija za zdravila je seznam prvič objavila aprila 2013, odbor PRAC pa seznam pregleda vsak mesec.

Zdravilo je mogoče uvrstiti na seznam, ko je odobreno prvič ali kadar koli v njegovem življenjskem ciklu. Zdravilo se dodatno spremlja pet let ali dokler ga odbor PRAC ne odstrani s seznama.

Med odločitvijo, da se zdravilo doda na seznam ali z njega odstrani, in časom, ko se začnejo uporabljati posodobljena navodila za uporabo, lahko pride do časovnega zamika. Do tega pride zaradi tega, ker traja nekaj časa, preden posodobljena navodila za uporabo postopoma nadomestijo obstoječo zalogo na trgu EU.

Posodobljen seznam zdravil, za katere se zahteva dodatno spremljanje, je na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila in ga v državah članicah EU objavljajo nacionalni regulativni organi za zdravila. Seznam se pregleda vsak mesec.

Za več informacij glejte seznam zdravil, za katere se zahteva dodatno spremljanje.

Zakaj se zdravila spremljajo po tem, ko so odobrena za uporabo?

Evropski regulativni organi odobrijo zdravila za promet, potem ko na podlagi rezultatov kliničnih preskušanj ocenijo **njihove koristi in tveganja**.

Na trg so lahko dana samo zdravila, katerih koristi so dokazano večje od z njimi povezanih tveganj. S tem se zagotovi dostop bolnikov do potrebnih zdravljenj, ne da bi bili izpostavljeni nesprejemljivim neželenim učinkom.

V klinične študije je vključenih sorazmerno malo bolnikov v omejenem časovnem obdobju. Bolniki, ki sodelujejo v kliničnem preskušanju, so skrbno izbrani in se v kontroliranih pogojih natančno spremljajo.

V resničnem življenju bo zdravilo uporabljala večja in bolj raznolika skupina bolnikov. Bolniki bodo morda imeli druge bolezni in bodo jemali druga zdravila. Nekateri manj pogosti neželeni učinki se lahko pojavijo šele po daljši uporabi zdravila pri večjem številu ljudi.

Zato je bistvenega pomena, da se varnost vseh zdravil v komercialni rabi nadalje spremlja.

Po dajanju zdravila na trg se še naprej zbirajo informacije o njem, na podlagi katerih se spremljajo izkušnje z njegovo uporabo v resničnem življenju. Evropski regulativni organi te informacije natančno spremljajo za zagotovitev, da so koristi zdravil še naprej večje od z njimi povezanih tveganj.

Po vsej EU se uporabljajo enaki načini spremljanja, da si lahko evropski regulativni organi izmenjajo informacije, zbrane v posameznih državah EU. Regulativni organi tako pridobijo ogromno znanja, na podlagi katerega lažje sprejemajo odločitve in ki jim pomaga pri hitrem ukrepanju, kadar je treba poskrbeti za varnost bolnikov, na primer tako, da izdajo opozorila zanje in za zdravstveno osebo ali omejijo način uporabe zdravila.

Poročanje o neželenih učinkih

Poročanje o **domnevnih neželenih učinkih** je pomemben način zbiranja več informacij o zdravilih na trgu. Regulativni organi poročila o neželenih učinkih pregledajo skupaj z drugimi razpoložljivimi

informacijami, s čimer zagotovijo, da koristi zdravil ostanejo večje od z njimi povezanih tveganj, in po potrebi ukrepajo.

Bolnike in zdravstvene delavce se spodbuja, da poročajo o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazijo pri katerem koli zdravilu. V okviru nove zakonodaje o farmakovigilanci imajo bolniki pravico, da o domnevnih neželenih učinkih poročajo neposredno nacionalnim regulativnim organom za zdravila v svoji državi, če to želijo. Informacije o tem morajo biti vključene v navodilo za uporabo in povzetek glavnih značilnosti vsakega zdravila.

Črn trikotnik omogoča hitro prepoznavanje zdravil, za katere se zahteva dodatno spremljanje. Bolnike in zdravstvene delavce se spodbuja k poročanju o vsakršnih domnevnih neželenih učinkih zdravil, označenih s črnim trikotnikom, zato da je mogoče nove informacije učinkovito analizirati.

Predstavitve novega evropskega sistema

Zasnova dodatnega spremljanja in črn simbol sta bila uvedena z novo zakonodajo EU o nadzoru varnosti zdravil, imenovano **zakonodaja o farmakovigilanci**, ki je začela veljati leta 2012.

Vsako novo zdravilo, ki bo odobreno po 1. septembru 2013 in za katero se zahteva dodatno spremljanje, bo ob dajanju na trg EU v navodilih za uporabo in povzetku glavnih značilnosti zdravila označeno s črnim simbolom.

Zakonodaja velja za zdravila, odobrena za uporabo v EU po 1. januarju 2011. Za zdravila, odobrena za uporabo med januarjem 2011 in avgustom 2013, bo veljalo prehodno obdobje, v katerem bodo posodobljena navodila za uporabo teh zdravil postopoma nadomestila starejšo zalogo na trgu EU.

Poleg povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo se lahko informacije o statusu dodatnega spremljanja varnosti zdravila vključijo tudi v vso izobraževalno gradivo o tem zdravilu, za katerega se zahteva dodatno spremljanje, da se spodbudi poročanje o neželenih učinkih, kakor je bilo dogovorjeno z nacionalnimi regulativnimi organi za zdravila.

Posodobljen seznam zdravil, za katere se zahteva dodatno spremljanje, je na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila in ga v državah članicah EU objavljajo nacionalni regulativni organi za zdravila. Seznam se pregleda vsak mesec.