



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 oktober 2013
EMA/654897/2013

Läkemedel under utökad övervakning

Webbplatstext

Europeiska unionen (EU) har infört en ny rutin för att informera om läkemedel som övervakas särskilt noggrant av myndigheterna. Dessa läkemedel är föremål för "utökad övervakning".

Läkemedel under utökad övervakning har en svart triangel med spetsen nedåt i bipacksedeln och i produktresumén (informationen till hälso- och sjukvårdspersonal) tillsammans med en kort mening som förklarar vad triangeln betyder:

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Den svarta triangeln kommer att användas i alla EU-medlemsstater för att identifiera de läkemedel som är föremål för utökad övervakning. Triangeln kommer att börja finnas i bipacksedeln för de aktuella läkemedlen från och med hösten 2013. Den kommer inte att synas på ytterförpackningen eller på etiketten för läkemedlen.

Vad betyder den svarta triangeln?

Alla läkemedel övervakas noggrant efter att de introducerats på EU-marknaden. Om ett läkemedel är märkt med den svarta triangeln betyder det att det **övervakas ännu mer intensivt** än andra läkemedel. Detta beror på att det finns mindre information tillgänglig om läkemedlet än om andra läkemedel, till exempel på grund av att det är nytt på marknaden eller att det finns begränsad information om användning under längre tid. Det betyder inte att läkemedlet är osäkert att använda.

Utökad övervakning tillämpas alltid på ett läkemedel i följande fall:

- Det innehåller en ny aktiv substans som godkänts inom EU efter den 1 januari 2011.
- Det är ett biologiskt läkemedel, till exempel ett vaccin eller ett läkemedel som framställts ur plasma (blod), som godkänts i EU efter den 1 januari 2011.
- Det har fått ett villkorat godkännande (då företaget som marknadsför läkemedlet måste lämna ytterligare information) eller blivit godkänt som ett undantagsfall (då det finns särskilda skäl till att företaget inte kan lämna omfattande information).
- Företaget som marknadsför läkemedlet måste utföra ytterligare studier, till exempel för att få mer information om långtidsanvändning eller om en sällsynt biverkning som observerats under kliniska prövningar.



Andra läkemedel kan också bli föremål för utökad övervakning, baserat på yttranden från PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), som är Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel.

Europeisk lista över läkemedel under utökad övervakning

En europeisk **lista över läkemedel som är föremål för utökad övervakning** finns tillgänglig. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) publicerade denna lista första gången i april 2013 och PRAC kommer att uppdatera listan varje månad.

Ett läkemedel kan tas med på denna lista när det godkänns för första gången eller senare under dess livscykel. Ett läkemedel står kvar på listan i fem år eller tills PRAC beslutar att ta bort det från listan.

Det kan uppstå en fördröjning mellan beslutet att lägga till eller ta bort ett läkemedel från listan och den tidpunkt då den uppdaterade bipacksedeln finns i förpackningar ute i handeln. Detta beror på att det tar lite tid att ersätta de äldre lager av förpackningar som redan finns på EU-marknaden med nya som innehåller den uppdaterade bipacksedeln.

En aktuell lista över läkemedel som står under utökad övervakning finns alltid på EMA:s webbplats och publiceras också av de nationella läkemedelsmyndigheterna i EU:s medlemsstater. Listan uppdateras varje månad.

Mer information finns i listan över läkemedel under utökad övervakning.

Varför övervakas läkemedlen efter att de godkänts?

De europeiska myndigheterna fattar beslut om att godkänna läkemedel efter att ha utvärderat deras **nytta och risker** baserat på resultaten från kliniska prövningar.

Endast läkemedel vars nytta har visat sig vara större än deras risker får nå marknaden. Detta säkerställer att patienterna får tillgång till den behandling de behöver utan att riskera att få oacceptabla biverkningar.

I kliniska prövningar deltar ett relativt litet antal patienter under en begränsad tidsperiod. Patienterna i kliniska prövningar väljs noggrant ut och följs mycket grundligt under kontrollerade former.

I verkligheten kommer en större och mer skiftande grupp av patienter att använda läkemedlet. De kan ha andra sjukdomar och de kan behöva ta andra läkemedel. Vissa mindre vanliga biverkningar kanske inte uppkommer förrän ett läkemedel har använts under en lång tid av ett stort antal människor.

Det är därför viktigt att säkerheten för alla läkemedel fortsätter att övervakas så länge de finns på marknaden.

Information samlas kontinuerligt in efter att ett läkemedel introducerats på marknaden, för att övervaka hur läkemedlet fungerar i verkligheten. Europeiska myndigheter utvärderar noggrant den insamlade informationen för att säkerställa att nyttan med ett läkemedel fortsätter att vara större än riskerna.

Samma övervakningsmetoder används inom hela EU så att de europeiska myndigheterna kan dela den information de samlat in i de enskilda EU-länderna. Detta bidrar till en omfattande kunskap för myndigheterna att grunda sina beslut på. Det gör också att de kan agera snabbt för att säkerställa patientsäkerheten när så behövs, till exempel genom att varna patienter och hälso- och sjukvårdspersonal eller begränsa användningen av ett läkemedel.

Rapportera biverkningar

Rapportering av **misstänkta biverkningar** är ett viktigt sätt att samla in mer information om de läkemedel som finns på marknaden. Myndigheterna granskar rapporterna om biverkningar tillsammans med all den information de redan har för att kontrollera att nyttan med läkemedlen förblir större än riskerna och för att kunna vidta nödvändiga åtgärder.

Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal uppmuntras att rapportera misstänkta biverkningar som kan förekomma med alla läkemedel. Enligt den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel har patienter rätt att rapportera misstänkta biverkningar direkt till de nationella läkemedelsmyndigheterna i sitt land om de vill. Information om hur man gör detta måste finnas i bipacksedeln och i produktresumén för alla läkemedel.

Den svarta triangeln gör det möjligt att snabbt identifiera vilka läkemedel som är föremål för utökad övervakning. Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal uppmuntras särskilt att rapportera alla misstänkta biverkningar av läkemedel som har den svarta triangeln, så att ny information snabbt kan utvärderas.

Införandet av det nya europeiska systemet

Konceptet med utökad övervakning och den svarta symbolen infördes genom en ny EU-lag om säkerhetsövervakning av läkemedel, den så kallade **farmakovigilanslagstiftningen**, som trädde i kraft under 2012.

Alla nya läkemedel som godkänns efter den 1 september 2013 och som är föremål för utökad övervakning kommer att ha den svarta symbolen i bipacksedeln och produktresumén när de introduceras på EU-marknaden.

Lagstiftningen gäller läkemedel som godkänts inom EU efter den 1 januari 2011. Därför kommer det att bli en övergångsperiod för läkemedel som godkänts mellan januari 2011 och augusti 2013 då förpackningar som innehåller uppdaterade bipacksedlar efter hand ersätter de äldre lager som redan finns på EU-marknaden.

Förutom produktresumén och bipacksedeln kan utbildningsmaterialet för ett läkemedel som är föremål för utökad övervakning också innehålla denna information för att uppmuntra till att biverkningar rapporteras in, enligt överenskommelse med de nationella läkemedelsmyndigheterna.

En aktuell lista över läkemedel som står under utökad övervakning finns alltid på EMA:s webbplats och publiceras också av de nationella läkemedelsmyndigheterna i EU:s medlemsstater. Listan uppdateras varje månad.