

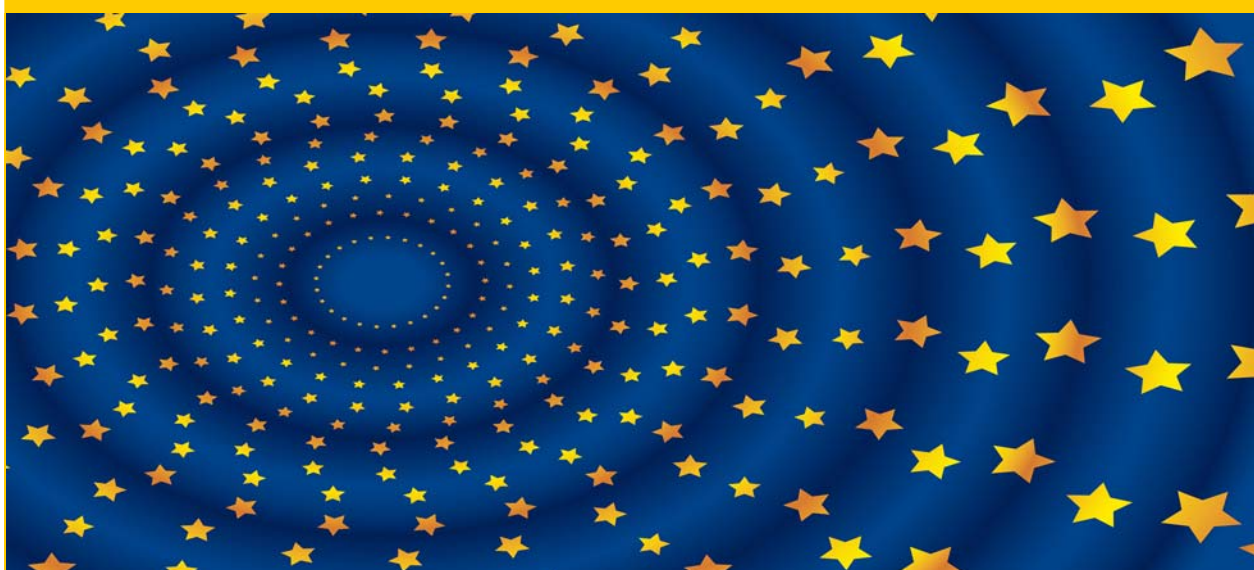


EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 October 2010  
EMA/615503/2010  
Büro des Exekutivdirektors

# Highlights 2009

Zusammenfassung des Jahresberichts  
2009 der Europäischen Arzneimittel-  
Agentur



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416  
**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An Agency of the European Union



# Einleitung des Exekutivdirektors

*Thomas Lönngren*

Im Jahr 2009 hat die Europäische Arzneimittel-Agentur über das gesamte Spektrum ihrer Aktivitäten hinweg sehr gute Ergebnisse zu verzeichnen. Die Schlüsselaktivitäten in Bezug auf Human- und Tierarzneimittel wurden auf einem hohen Qualitätsniveau durchgeführt, und die zulassungsrelevanten Fristen wurden durchgängig eingehalten. Auf zahlreichen Gebieten konnte die Agentur erneut einen bedeutenden Beitrag zur öffentlichen Gesundheit und zur Tiergesundheit in der Europäischen Union (EU) leisten.

Das Problem der öffentlichen Gesundheit, mit dem sich die Agentur 2009 am intensivsten beschäftigte, war der Ausbruch und die rasche weltweite Ausbreitung des für die H1N1-Influenza („Schweinegrippe“) verantwortlichen Virus. Die beschleunigte Prüfung pandemischer Impfstoffe – sowie die engmaschige Überwachung der Impfstoffe ab ihrer Anwendung zur Impfung von Millionen europäischen Bürgern und Bürgerinnen – bewies Europa und der ganzen Welt, dass das europäische Arzneimittel-Netzwerk in der Lage ist, selbst unter enormem Druck qualitativ hochwertige wissenschaftliche Beurteilungen vorzulegen.

Als im April die ersten Berichte über Infektionsfälle aus Mexiko eintrafen, wurde die Agentur umgehend tätig. In enger Abstimmung mit ihren europäischen und internationalen Partnern beobachtete sie die Situation und entwickelte geeignete Maßnahmen, um auf die sich abzeichnende Krise zu reagieren. So wurden u. a. Treffen mit Impfstoffherstellern und Influenzaexperten aus ganz Europa einberufen, um die Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen vorzubereiten, mit denen die Menschen geschützt und die Ausbreitung des Virus minimiert werden konnten.

Während man auf die Verfügbarkeit der Impfstoffe wartete, arbeitete die Agentur daran, die Anwendung bereits verfügbarer antiviraler Arzneimittel, die sich bei der Behandlung von mit dem Virus infizierten Menschen als wirksam erwiesen hatten, zu erleichtern. Anfang Mai empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur, die Haltbarkeitsdauer eines dieser Arzneimittel (Tamiflu) zu verlängern, so dass Vorräte dieses Mittels, die ansonsten hätten verworfen werden müssen, im Pandemiefall weiter angewendet werden konnten.

Sobald die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Pandemiefall offiziell erklärt hatte und der Virusstamm identifiziert worden war, konnten die Pharmaunternehmen ab Juni Daten über H1N1-Impfstoffe bei der Agentur einreichen. Der CHMP bediente sich einer bis dato einmaligen Vorgehensweise und prüfte die Daten, sobald diese eingingen („Rolling-review“), anstatt abzuwarten, bis erschöpfende Daten vorliegen. Hierdurch konnte das Prüfungsverfahren beschleunigt werden, so dass der drängende Impfstoffbedarf im öffentlichen Gesundheitswesen vor dem Herbst gedeckt werden konnte, da für diesen Zeitpunkt eine verstärkte Ausbreitung des Virus in Europa erwartet wurde.

Somit konnte der CHMP für zwei Vakzine gegen pandemische Influenza (Focetria und Pandemrix) bis Ende September, und für einen dritten (Celvapan) Anfang Oktober, befürwortende Empfehlungen abgeben. Auf der Grundlage dieser wissenschaftlichen Empfehlungen erteilte die Europäische Kommission für alle drei Impfstoffe die Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU, die so zur Anwendung durch die Gesundheitsbehörden in den EU-Mitgliedstaaten im Rahmen ihrer nationalen Impfprogramme zur Verfügung standen. Bis Ende des Jahres waren 29,4 Millionen Menschen in Europa mit einem dieser Arzneimittel geimpft worden.

Im Verlauf des Jahres überwachte die Agentur kontinuierlich die Sicherheitsdaten für Influenza-Impfstoffe und antivirale Präparate, um das Nutzen-Risiko-Profil zu ermitteln und ggf. zu überarbeiten. Aktualisierte Produktinformationen in allen EU-Sprachen, wöchentliche Pharmakovigilanzberichte und

eine Vielzahl anderer wissenschaftlicher und zulassungsrelevanter Daten wurden in einem speziellen Bereich auf der Internetseite der Agentur veröffentlicht.

Der Umstand, dass das EU-Arzneimittelsystem in der Lage war, auf diese Krise der öffentlichen Gesundheit angemessen zu reagieren, war ein weiterer Beleg für seine Robustheit und Funktionstüchtigkeit. Grundlage für die unter massivem Druck erzielten Ergebnisse waren das nachhaltige Engagement und Zusammenspiel zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission, der Europäischen Direktion für die Qualität von Medikamenten und Gesundheitsversorgung, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, der Europäischen Agentur für Lebensmittelsicherheit und der Europäischen Arzneimittel-Agentur sowie selbstverständlich der Pharmaindustrie.

Da die Influenzapandemie definitionsgemäß ein weltweites Problem darstellte, sind die Ergebnisse in Europa auch zu einem großen Teil den internationalen Partnern zu verdanken, mit denen die EU ein Arbeitsverhältnis zum gegenseitigen Nutzen verbindet, u. a. vor allem die Weltgesundheitsorganisation und die Arzneimittelbehörden der USA, Japans, Kanadas und Australiens.

Auch wenn die Agentur 2009 erhebliche Zeit und Ressourcen in ihre Beteiligung an der Bekämpfung der unerwarteten Influenzapandemie investierte, war sie dennoch in der Lage, bei der Erfüllung ihres ehrgeizigen Arbeitsprogramms für das Jahr sehr gute Ergebnisse zu erzielen.

Ich danke allen Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse, Arbeitsgruppen, des Personals und des Verwaltungsrats sehr für ihr außergewöhnliches Engagement und ihre harte Arbeit in diesem Jahr, das eines der arbeitsreichsten und schwierigsten in der Geschichte der Agentur war. Ihre Anstrengungen haben erneut erheblich nicht nur zum Erfolg unserer Organisation, sondern auch zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Tiergesundheit in Europa beigetragen.

## **Zusammenfassung des Jahresberichts 2009 der Agentur**

Der Ausbruch der H1N1-Influenzapandemie 2009 setzte die Europäische Arzneimittel-Agentur und das europäische Arzneimittel-Netzwerk erheblich unter Druck. Aufgrund der Stärke des Systems konnte die Agentur jedoch nicht nur durch ihre wissenschaftlichen Gutachten über H1N1-Impfstoffe und antivirale Arzneimittel einen Beitrag zur EU-weiten Reaktion auf die Pandemie leisten, sondern war darüber hinaus in der Lage, über das breite Spektrum ihrer Aktivitäten gute Ergebnisse zu erzielen. Auf zahlreichen Gebieten konnte die Agentur erneut einen bedeutenden Beitrag zur öffentlichen Gesundheit und Tiergesundheit in der Europäischen Union (EU) leisten.

### ***Verbesserung von Wirksamkeit und Effizienz der Schlüsselaktivitäten der Agentur***

Die Schlüsselaktivitäten in Bezug auf Human- und Tierarzneimittel wurden auf einem hohen Qualitätsniveau durchgeführt, und die zulassungsrelevanten Fristen wurden durchgängig eingehalten. Erhebliche Zuwächse wurden bei zahlreichen Kernaufgaben in Bezug auf Humanarzneimittel, u. a. wissenschaftliche Beratung, Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden, Änderungsanträgen und sicherheitsrelevanten Aktivitäten, beobachtet. Während die Anzahl der Anträge im Bereich Tierarzneimittel praktisch konstant blieb, nahmen die Zahl der Ersuchen um wissenschaftliche Beratung in Bezug auf Tierarzneimittel und die Pharmakovigilanztätigkeiten erheblich zu.

### ***Konsolidierung der internationalen Strategie der Agentur vor dem Hintergrund globaler Herausforderungen***

Am Beginn der Entwicklung der internationalen Strategie der Agentur stand die Benennung eines Beauftragten für internationale Angelegenheiten Anfang 2009. Bis Ende des Jahres war die internationale Strategie als wichtiger Bestandteil des Strategieplans der Agentur bis 2015 integriert und vom Verwaltungsrat der Agentur zur öffentlichen Beratung angenommen.

Im August 2009 unterzeichnete die Agentur ihre neueste Vertraulichkeitsvereinbarung mit der australischen Arzneimittel-Aufsichtsbehörde *Therapeutic Goods Administration* (TGA) und erhöhte so die Zahl der bestehenden Vertraulichkeitsvereinbarungen auf vier.

Die bilateralen Beziehungen mit der US-amerikanischen *Food and Drug Administration* (FDA) und mit den japanischen Behörden wurden mit der Vereinbarung des Konzepts von Verbindungsbeauftragten stark intensiviert. Im Juni 2009 trat ein Beauftragter der FDA seine Position bei der Agentur an, gefolgt von einem Beauftragten der japanischen Behörden im November 2009. Die Europäische Arzneimittel-Agentur benannte im Juli 2009 einen Bediensteten als Verbindungsbeauftragten für die FDA.

Die H1N1-Influenzapandemie führt zu einem bis dato einmaligen Maß an internationaler Zusammenarbeit auf bilateraler und multilateraler Ebene. Die Agentur stand in regelmäßigem Austausch mit den Aufsichtsbehörden in Australien, Kanada, Japan, den USA und mit Sachverständigen der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Des Weiteren wurde im Verlauf des Jahres eine Reihe von Pilotprojekten zur Förderung der internationalen Zusammenarbeit im Bereich der Kontrollbesuche initiiert.

### ***Stärkung des europäischen Arzneimittel-Netzwerks***

Das Netzwerk demonstrierte während der H1N1-Influenzapandemie seine Stärke. Die Agentur wurde unmittelbar nach dem ersten Ausbruch im April durch Beobachtung der Situation aktiv und intensivierte in der Folge ihre Aktivitäten, als die WHO die Pandemie-Stufe anhob. Die Mobilisierung

wissenschaftlicher Sachverständiger aus ganz EU ermöglichte eine Beschleunigung der wissenschaftlichen Beurteilung von Impfstoffen, so dass bis Oktober 2009 drei zentral zugelassene pandemische H1N1-Vakzine für die Anwendung durch die Gesundheitsbehörden in den EU-Mitgliedstaaten zur Verfügung standen.

Auch wenn ein erheblicher Teil der Ressourcen in die Bekämpfung der Influenzapandemie floss, erzielte das europäische Arzneimittelsystem im Verlauf des Jahres im Hinblick auf eine Reihe weiterer Initiativen Fortschritte: Die Arbeit an der Europäischen Risikomanagementstrategie (ERMS) wurde gemäß dem laufenden Zweijahresprogramm fortgesetzt; die Agentur arbeitete gemeinsam mit den Leitern der Arzneimittelagenturen an der Entwicklung einer Ausbildungsstrategie für das aufsichtsbehördliche Netz; weitere Fortschritte im Hinblick auf die Vereinfachung der vertraglichen Regelungen mit den Mitgliedstaaten für Dienstleistungen gegenüber der Agentur wurden durch die Erarbeitung einer Kooperationsvereinbarung erzielt.

### ***Verbesserung der Überwachung der Arzneimittelsicherheit***

Die Pharmakovigilanz von antiviralen Mitteln und Impfstoffen, die während der Influenza-Pandemie zur Anwendung kamen, stellte 2009 eine Haupttätigkeit dar. In enger Zusammenarbeit mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und den Leitern der Arzneimittelagenturen (*Heads of Medicines Agencies, HMA*) entwickelte die Agentur eine europäische Strategie für die Nutzen/Risiko-Überwachung von A/H1N1-Influenzavakzinen.

Eine Pilotphase des EU-Plans für das Vorgehen bei Vorfällen im ordnungspolitischen System für Humanarzneimittel wurde am 1. Juni 2009 lanciert. Mit Hilfe dieses Plans sollen der Umgang mit und die Koordination bei einer möglichen Krise im Zusammenhang mit einem Arzneimittel im europäischen Arzneimittelsystem verbessert werden.

Das von der Agentur geleitete Projekt PROTECT (*Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium* = Pharmakoepidemiologische Untersuchung von Ergebnissen von Therapeutika durch ein Europäisches Konsortium) erhielt die Zusage für eine Finanzierung durch das *Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking* (IMI JU). PROTECT ist ein europäisches Kollaborationsprojekt, an dem 29 öffentliche und private Partner beteiligt sind. Ziel ist die Entwicklung von innovativen Verfahren in den Bereichen Pharmakoepidemiologie und Pharmakovigilanz.

EudraVigilance, EU-Datenbank und Datenverarbeitungsnetz für unerwünschte Arzneimittelwirkungen, wurde gemäß dem vom EudraVigilance-Lenkungsausschuss vereinbarten Projektplan weiter entwickelt.

Das EudraVigilance-Unterstützungsprogramm wurde Ende Januar 2009 initiiert, um die Mitgliedstaaten bei der Signaldetektion und ihren Bewertungstätigkeiten zu unterstützen. Das europäische Instrument zur Nachverfolgung von Pharmakovigilanzproblemen EPITT (*European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool*) wird mittlerweile routinemäßig angewendet, um den Signalmanagementprozess zu unterstützen.

Das Engagement im Rahmen des Europäischen Netzes der Pharmakoepidemiologie- und Pharmakovigilanzzentren (ENCePP) wurde 2009 fortgesetzt. Die Anstrengungen konzentrierten sich hierbei auf die Einrichtung einer Datenbank der ENCePP-Forschungszentren (im Dezember 2009 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, Einpflege der Daten 2010), die Einsetzung der ENCePP-Lenkungsgruppe sowie die Erstellung jeweils eines Entwurfs für einen ENCePP-Verhaltenskodex und für eine Checkliste methodischer Forschungsstandards (die beide im November 2009 für die öffentliche Beratung freigegeben wurden).

Es wurden Initiativen ergriffen, um die Überwachung unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei Kindern zu erleichtern, bei denen zentral zugelassene Arzneimittel angewendet werden. Im Mai 2009 wurde ein

Aktionsplan zur Pharmakovigilanz in der Pädiatrie, basierend auf EudraVigilance-Daten, angenommen, um die intensive Überwachung der Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie weiter zu stärken.

Ein Diskussionspapier über das Konzept von Risikomanagementplänen für Tierarzneimittel wurde für Beratungen veröffentlicht.

Die Umsetzung und Entwicklung von EudraVigilance Veterinary (EVVet) wurde 2009 fortgeführt. Mittlerweile sind 32 zuständige Behörden mit insgesamt 150 verschiedenen Nutzern registriert. Darüber hinaus sind 111 Organisationen (Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und Dritte), mit insgesamt 176 verschiedenen Nutzern registriert. Alle wichtigen Unternehmen sind mittlerweile registriert und übermitteln über EVVet elektronische Berichte.

### ***Umsetzung und Durchführung der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien und weitere gesetzliche Neuerungen***

Der 6. wissenschaftliche Ausschuss der Agentur, der Ausschuss für neuartige Therapien (CAT) wurde im Januar 2009 gemäß den Bestimmungen der neuen Rechtsvorschriften über Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) eingesetzt. Der Ausschuss befasst sich mit Humanarzneimitteln für neuartige Therapien – Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Diese innovativen Arzneimittel bieten bahnbrechende neue Behandlungsmöglichkeiten bei Krankheiten und Verletzungen des menschlichen Körpers.

Bei CAT handelt es sich um einen multidisziplinären Ausschuss, dem einige der führenden Experten auf diesem Gebiet angehören. Einen Großteil ihrer Arbeit widmeten der Ausschuss 2009 der Umsetzung und Weiterentwicklung des Rechtsrahmens für ATMPs: Er erarbeitete einen Entwurf für verfahrenstechnische und wissenschaftliche Leitlinien zur öffentlichen Beratung und unterstützte Antragsteller bei der Erstellung ihrer Anträge für Verfahren nach der neuen Verordnung.

Bis Ende 2009 waren bei der Agentur Anträge auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für drei ATMPs eingegangen. Für eines dieser Arzneimittel, ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt, das Chondrozyten enthält, schlug der CAT gegenüber dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur ein befürwortendes Gutachten vor. Für ein Gentherapeutikum nahm der CAT im Entwurf ein ablehnendes Gutachten an. Der Antrag für das dritte Arzneimittel, ein weiteres Gentherapeutikum, wurde vom Antragsteller vor Annahme eines endgültigen Gutachtens durch den CHMP zurückgezogen.

Im Rahmen der Vorbereitung auf die Umsetzung der Verordnung über Änderungsanträge legte die Agentur der Europäischen Kommission Ende Februar 2009 einen Entwurf für Leitlinien über die detaillierte Einteilung der Änderungsanträge und über das Verfahren für die Bearbeitung von Änderungsanträgen im Einklang mit den neuen Rechtsvorschriften vor. Um den neuen Regelungen Rechnung zu tragen, wurden auch die bestehenden zulassungsrelevanten Leitfäden aktualisiert.

### ***Förderung von Transparenz, Kommunikation und Bereitstellung von Informationen***

Als Reaktion auf die steigenden Erwartungen von Akteuren hat die Agentur eine öffentliche Beratung über eine neue Politik der Transparenz initiiert. Hierfür hat sie in einem umfangreichen Dokument ihre Vision über den Grad der Offenheit gegenüber den Interessengruppen dargestellt.

Die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Reflektion über die Aktivitäten der Agentur auf dem Gebiet der Transparenz wurde durch die fortwährend steigende Zahl von Ersuchen um Zugang zu Dokumenten und Informationen unterstrichen.



Die öffentlichen Beratungen über ein Strategiekonzept für den Zugang zu EudraVigilance im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln wurden im Frühjahr 2009 abgeschlossen, und die Arbeiten zur Überarbeitung der strategischen Entwürfe wurden aufgenommen.

In Zusammenarbeit mit dem King's College London lancierte die Agentur eine Studie über ihre Aktivitäten im Bereich der Nutzen-Risiko-Kommunikation mit dem Ziel, den Ansatz der Agentur in Bezug auf die Nutzen-Risiko-Kommunikation zu beschreiben und Vorschläge für eine künftige Umsetzung zu ermitteln. Darüber hinaus veröffentlichte die Agentur im Juni 2009 einen Bericht über die Erwartungen von Patienten, Verbrauchern und Angehörigen der Gesundheitsberufe im Hinblick auf Informationen über die Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln.

Die Agentur stellte am 8. Dezember 2009 ihr neues äußeres Erscheinungsbild vor. Das neue Erscheinungsbild wurde hauptsächlich entwickelt, um ein einheitliches Erscheinungsbild der Kommunikationsmaterialien der Agentur zu gewährleisten und um ihre Aufgaben und Aktivitäten gegenüber der Öffentlichkeit klarer zu kommunizieren.

Die Entwicklung einer neuen öffentlich zugänglichen Website für die Agentur – unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der Öffentlichkeit, mit verbesserter Menüführung und verbesserten Suchfunktionen sowie einem verbesserten Zugang zu Informationen über Themen der öffentlichen Gesundheit – war ebenfalls ein bedeutendes Vorhaben im Verlauf des Jahres 2009.

### ***Beitrag zu einer verbesserten Verfügbarkeit von Arzneimitteln***

Die Agentur lieferte gute Resultate in Bezug auf eine Reihe von Prozessen und Verfahren, die zur Innovation und Verfügbarkeit von Human- und Tierarzneimitteln beitragen. Die wissenschaftliche Beratungstätigkeit im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln nahm deutlich zu, ebenso die Aktivitäten bezüglich der Unterstützungsmaßnahmen für kleine und mittlere Unternehmen.

Im Hinblick auf die Zukunft der Arzneimittelentwicklung fordert die Agentur zur Diskussion über innovative therapeutische Konzepte und neue Entwicklungsverfahren für Humanarzneimittel auf. Zu den 2009 behandelten Themen zählen Biomarker und andere neuartige Entwicklungsverfahren, Nanotechnologie in den Biowissenschaften sowie die verstärkte Koordination zwischen Aufsichtsbehörden für Arzneimittel und Medizinprodukte bei der Bewertung gezielter und kombinierter Arzneimittel.

Zur Förderung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln setzte die Agentur ihren Beitrag zur Umsetzung des Aktionsplans der HMA-Taskforce für Verfügbarkeit fort. Ein besonderes Highlight war die Einführung einer Reihe von Maßnahmen zur Förderung der Zulassung von Arzneimitteln für weniger wichtige Anwendungen, weniger wichtige Arten und begrenzte Märkte im September 2009.

Ferner arbeitete die Agentur eng mit der Europäischen Kommission bei der Förderung von Innovationen im Zusammenhang mit der Initiative für innovative Arzneimittel (IMI), dem 7. Rahmenprogramm und der Europäischen Technologieplattform für umfassende Tiergesundheit zusammen.