



European Medicines Agency

Lontoo 17. kesäkuuta 2008  
EMEA/421624/2008/FI/LOPULL.

## Euroopan lääkevirasto vuonna 2007

### Yhteenveto EMEA:n kolmannestatoista vuosikertomuksesta

Tämä asiakirja on yhteenveto viraston vuoden 2007 vuosikertomuksesta. Viraston vuoden 2007 vuosikertomus, jonka hallintoneuvosto hyväksyi 6. maaliskuuta 2008, on saatavilla kokonaisuudessaan viraston verkkosivuilta osoitteesta

[www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu).

# Sisällys

<b>TEHTÄVÄNMÄÄRITTELY</b> .....	<b>3</b>
<b>HALLINTONEUVOSTON PUHEENJOHTAJAN ESIPUHE</b> .....	<b>4</b>
<b>JOHTAJAN ESIPUHE</b> .....	<b>5</b>
<b>1 ENSISIJAISET TAVOITTEET VUONNA 2007</b> .....	<b>7</b>
1.1 Lastenlääkelainsäädännön täytäntöönpano .....	7
1.2 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden turvallisuus .....	7
1.3 Innovaatioihin kannustaminen .....	8
1.4 Lääkkeiden entistä varhaisempi ja parempi saatavuus .....	9
1.5 Avoimuus, viestintä ja tiedotus .....	10
1.6 Eurooppalainen lääkealan verkosto .....	11
<b>2 IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET</b> .....	<b>13</b>
2.1 Harvinaislääkkeet .....	13
2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen .....	14
2.3 Alkuarviointi .....	15
2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet .....	18
2.5 Rinnakkaisjakelu .....	20
2.6 Lääkevalvonta ja ylläpitotoiminnot .....	20
2.7 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt .....	21
2.8 Rohdosvalmisteet .....	23
<b>3 ELÄINLÄÄKKEET</b> .....	<b>24</b>
3.1 Tieteellinen neuvonta .....	24
3.2 Alkuarviointi .....	24
3.3 Jäämien enimmäismäärien vahvistaminen .....	26
3.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet .....	27
3.5 Lääkevalvonta ja ylläpitotoiminnot .....	27
3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt .....	28
<b>4 TARKASTUKSET</b> .....	<b>29</b>
4.1 GMP-, GCP-, GLP- ja lääkevalvontaan liittyvät tarkastukset .....	29
4.2 Lääkevalmistetodistukset .....	30
4.3 Näytteenotto ja testaus .....	30
<b>5 EU:N TELEMATIHKASTRATEGIA</b> .....	<b>32</b>
<b>6 LÄÄKEVIRASTON TALOUSARVIO JA HENKILÖSTÖ</b> .....	<b>33</b>

# TEHTÄVÄNMÄÄRITTELY

Euroopan lääkeviraston tehtävänä on edistää lääkkeiden arvioinnin ja valvonnan tieteellistä huippuosaamista ihmisten ja eläinten terveyden hyväksi.

## Oikeudellinen rooli

Euroopan lääkevirasto on Euroopan unionin elin, joka vastaa jäsenvaltioiden sen käyttöön antamien tieteellisten voimavarojen yhteensovittamisesta lääkkeiden arvioimiseksi ja valvomiseksi sekä lääkevalvonnan järjestämiseksi.

Virasto tarjoaa jäsenvaltioille ja EU:n elimille mahdollisimman asiantuntevaa tieteellistä neuvontaa kaikissa ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arviointiin liittyvissä kysymyksissä, jotka on annettu sen ratkaistaviksi EU:n lääkelainsäädännön mukaisesti.

## Pääasiallinen toiminta

Euroopan lääkevirasto toimii yhdessä eurooppalaiseen lääkealan verkostoon kumppaneina kuuluvien jäsenvaltioiden ja Euroopan komission kanssa seuraavilla aloilla:

- antaa riippumattomia, tieteellisesti perusteltuja suosituksia lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja tehosta sekä yleisistä ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä aiheista, joihin lääkkeet liittyvät
- käyttää tehokkaita ja avoimia arviointimenettelyjä uusien lääkkeiden saamiseksi markkinoille Euroopan komission myöntämän, koko EU:ssa voimassa olevan yhden myyntiluvan perusteella
- panee täytäntöön toimia hyväksytyjen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden jatkuvaksi valvomiseksi tarkoituksenaan varmistaa, että lääkkeiden hyödyt ylittävät niiden riskit
- tarjoaa tieteellistä neuvontaa ja kannustimia uusien innovatiivisten lääkkeiden kehittämiseksi ja niiden saatavuuden parantamiseksi
- antaa suosituksia ravintoa tuottaville eläimille annettavien eläinlääkkeiden jäämien turvallisista määristä, jotta Euroopan komissio voi vahvistaa jäämien enimmäismäärät
- ottaa potilaiden, terveydenhoitoalan ammattilaisten ja muiden sidosryhmien edustajat mukaan työhönsä edistääkseen vuoropuhelua yhteistä etua koskevista kysymyksistä
- julkaisee puolueetonta ja ymmärrettävää tietoa lääkkeistä ja niiden käytöstä
- kehittää parhaita käytäntöjä lääkkeiden arvioimiseksi ja valvomiseksi Euroopassa ja edistää yhdessä jäsenvaltioiden ja Euroopan komission kanssa sääntelyn kansainvälistä yhdenmukaistamista.

## Peruseriaatteet

- Olemme vahvasti sitoutuneet edistämään ihmisten ja eläinten terveyttä.
- Annamme tieteelliseen näyttöön perustuvia riippumattomia suosituksia hyödyntäen uusinta alan tietämystä ja asiantuntemusta.
- Tuemme tutkimusta ja innovaatioita edistääksemme entistä parempien lääkkeiden kehittämistä.
- Arvostamme kumppaniemme ja sidosryhmiemme panosta työhömmemme.
- Huolehdimme prosessiemme ja menettelyjemme jatkuvasta kehittämisestä tunnustettujen laatuvaatimusten mukaisesti.
- Noudatamme tiukkoja ammatillisen ja henkilökohtaisen luotettavuuden vaatimuksia.
- Viestimme laajasti ja avoimesti kaikkien kumppaniemme, sidosryhmiemme ja kollegojemme kanssa.
- Edistämme jokaisen viraston jäsenen hyvinvointia, motivaatiota ja jatkuvaa ammatillista kehitystä.

# HALLINTONEUVOSTON PUHEENJOHTAJAN ESIPUHE

*Pat O'Mahony*

Olen erittäin tyytyväinen saadessani esitellä Euroopan lääkeviraston vuosikertomuksen vuodelta 2007. Siinä esitellyt yhteenvedot toiminnasta osoittavat koko viraston henkilöstön ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoiden suoriutuneen tehtävistään kiitettävästi.

Työni hallintoneuvoston puheenjohtajana alkoi kesäkuussa 2007, kun jäsenet olivat valinneet minut tehtävään. Nimitys tähän asemaan on suuri kunnianosoitus, ja aion viedä tärkeää työtämme kansalaisten puolesta innokkaasti eteenpäin yhdessä jäsenten ja kaikkien kumppanien kanssa. Seuraan tehtävässä professori Hannes Wahlroosia, joka toimi hallintoneuvoston puheenjohtajana erittäin menestyksekkäästi edeltävät kolme vuotta. Haluan esittää Hannesille omat ja koko verkoston lämpimät kiitokset hänen merkittävän ja suuresti arvostetun panoksensa johdosta.

Lääkeviraston tehtävänä on edistää lääkkeiden arvioinnin ja valvonnan tieteellistä huippuosaamista ihmisten ja eläinten terveyden hyväksi, ja kaikki yhteinen toimintamme palvelee tätä tarkoitusta.

Virasto on tehnyt koko vuoden 2007 tiivistä yhteistyötä muiden eurooppalaiseen lääkealan verkostoon kuuluvien tahojen kanssa erityisesti riskinarvioinnin alalla, joka on ratkaisevan tärkeä kuluttajansuojatehtävämme kannalta. Muihin yhteistyöaloihin ovat kuuluneet telematiikan kehittäminen sekä keskustelut yhteisestä resurssi- ja pätevytymissuunnittelusta.

Virasto kasvoi jälleen kerran kaikilla sen toiminta-aloilla. Uusi lastenlääkelainsäädäntö pantiin onnistuneesti täytäntöön, ja perustettiin uusi tieteellinen komitea seuraamaan viraston ja verkoston uusien tehtävien hoitoa.

Virasto on panostanut tuntuvasti tutkimukseen ja kehitykseen viraston ja lääkevalmistekomitean innovatiivisen lääkekehityksen mietintäryhmän toiminnan ja Innovatiiviset lääkkeet -aloitteelle annetun tuen muodossa.

Virasto on edistänyt myös monien uusien lääkkeiden saatavuutta markkinoilla, mukaan lukien uudet kemialliset yhdisteet sekä biologisesti samanarvoiset ja geneeriset lääkkeet.

Haluan kiittää Euroopan lääkeviraston johtajaa ja koko henkilöstöä heidän sitoutumisestaan ja kiitettävästä panoksestaan tänä vuonna. Tahdon niin ikään kiittää kaikkien tieteellisten komiteoiden ja työryhmien jäseniä ahkerasta työstä ja Euroopan komission henkilöstöä jatkuvasta tuesta.

Uskon kehityksen ja menestyksen jatkuvan myös vuonna 2008.

## JOHTAJAN ESIPUHE

*Thomas Lönngren*

Olen iloinen voidessani kertoa, että Euroopan lääkevirasto on jälleen kerran panostanut vahvasti koko EU:n laajuiseen työhön tukeakseen laadukkaiden, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden saamista ihmisten ja eläinten käyttöön.

Tänä kolmantenatoista toimintavuotenaan Euroopan lääkevirasto on suoriutunut hyvin lääkkeiden arvioinnin ja valvonnan ydinaloilla ja saavuttanut edelleen hyviä tuloksia laajemmalla vastuualallaan, johon kuuluvat innovaatioiden edistäminen EU:ssa ja osallistuminen eurooppalaiseen ja maailmanlaajuiseen, lääkealan tieteellisiä ja sääntelyn käytäntöjä koskevaan yhteistyöhön.

Tärkeä indikaattori viraston vuotuisesta toiminnasta on sen vastaanottamien ja käsittelemien myyntilupamenettelyn ensihakemusten määrä. Vuonna 2007 virasto vastaanotti 90 tällaista hakemusta ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja 15 hakemusta eläinlääkkeistä. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien hakemusten määrä on aiempia vuosia suurempi, ja viraston lääkevalmistekomitean (CHMP) antamien lausuntojen lukumäärä (65) on niin ikään ennätys.

Kansanterveydellinen hyöty näistä luvuista on, että eurooppalaisten potilaiden hoitoon on nyt käytettävissä monia uusia lääkkeitä, joilla hoidetaan erilaisia sairauksia ja tiloja syövästä sydän- ja verisuonitauteihin ja neurologisiin oireisiin. Samalla tavoin Euroopan unionin tuotanto- ja seuraeläimille on nyt saatavissa uusia eläinlääketieteellisiä sairauksien ehkäisy- ja hoitovaihtoehtoja. Tiedotusvälineissä viime aikoina käsiteltyyn lintuinfluenssapandemian riskiin liittyen voidaan erityisesti mainita kahden lintuinfluenssarokotteen hyväksyminen siipikarjalle.

Vuoden 2007 kenties konkreettisin ja merkittävin saavutus oli 26. tammikuuta 2007 voimaan tulleen EU:n lastenlääkelainsäädännön täytäntöönpanoon liittyvien uusien menettelyjen onnistunut käyttöönotto ja uuden tieteellisen komitean perustaminen. Kun nämä uudet lainsäädännölliset puitteet on nyt saatu voimaan ja virasto toimii niiden mukaisesti, lapset eri puolilla Eurooppaa pääsevät hyötymään heidän erityistarpeitaan ja etuaan silmällä pitäen kehitetyistä lääkkeistä.

Lastenlääkekomitea, joka on viraston viides tieteellinen komitea, aloitti toimintansa innokkaissa tunnelmissa tämän vuoden heinäkuussa ja ryhtyi välittömästi laatimaan tieteellisiä ja menettelyjä koskevia ratkaisuja lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien ja niihin liittyvien sääntelyvälineiden arviointia varten.

Tänä vuonna Bulgaria ja Romania liittyivät EU:n valtioiden joukkoon, ja ne otettiin nopeasti mukaan viraston työhön eurooppalaisen lääkealan verkoston täysjäseninä. Samalla jatkettiin valmisteluja Kroatian ja Turkin ottamiseksi mukaan yhteistyöhön näiden maiden mahdollista EU-jäsenyyttä ennakkoiden.

Virasto teki tiivistä yhteistyötä nykyisessä verkostossa jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa parantaakseen käytettävissä olevien voimavarojen hyödyntämistehokkuutta ja varmistaakseen asianmukaisen tieteellisen asiantuntemuksen saatavuuden pitkällä aikavälillä. Viimeksi mainittu on erityisen tarpeen, kun otetaan huomioon arviointimenettelyjen jatkuva monimutkaistuminen sekä pitkälle kehittyneiden hoitojen ja muiden uusien tekniikoiden tulo lääkealalle.

Innovaatioiden tukemisessa ja lääkkeiden saatavuuden parantamisessa saavutettiin erittäin myönteisiä tuloksia vuonna 2007. Viraston pk-yritysten toimiston alkukauden menestys vuonna 2006 vahvistui tänä vuonna, sillä Euroopan pienet innovatiiviset yhtiöt osoittivat vahvaa kiinnostusta viraston erityisesti niille tarjoamaa tukea kohtaan. Kiinnostus viraston tarjoamaa tieteellistä neuvontaa ja menettelyissä avustamista kohtaan oli edelleen suurta, ja kysyntä kasvoi jo kolmatta vuotta peräkkäin.

Lääkkeiden parempaa saatavuutta tuettiin edelleen viraston vahvalla panoksella harvinaissairauksien hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin – harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevia puoltavia lausuntoja annettiin enemmän kuin minään aiempina vuonna – ja viraston innovaatiotyöryhmän ja innovatiivisen lääkekehityksen mietintäryhmän jatkamalla toiminnalla sekä tuella, jota virasto antoi Euroopan komission lääkefoorumille ja Innovatiiviset lääkkeet -aloitteelle. Innovaatio ja saatavuus olivat

edelleen tärkeitä painopistealoja myös eläinlääkkeiden alalla. Virasto osallistui lääkevirastojen johtajien (HMA) esittämän toimintasuunnitelman laatimiseen eläinlääkkeiden saatavuuden parantamiseksi ja otti osaa maailmanlaajuisista eläinten hyvinvointia käsittelevään Euroopan teknologiayhteisön toimintaan. Lisäksi virasto kehitti edelleen toimia sellaisten yritysten avustamiseksi, jotka hakevat lääkkeiden hyväksyntää suppeille markkinoille. Virasto tuki niin ikään komissiota pitkälle kehittyneitä hoitoja koskevan uuden asetuksen laatimisessa. Joulukuussa 2007 julkaistussa asetuksessa määritellään virastolle uusia tehtäviä vuodesta 2008 alkaen.

Viraston yhteistyö maailmanlaajuisien kumppanijärjestöjen kanssa jatkui vireänä vuonna 2007: Virasto toimi aktiivisesti lääkkeiden yhdenmukaistamista käsittelevissä kansanvälisissä konferensseissa (ICH ja VICH). Se teki tiivistä yhteistyötä Maailman terveysjärjestön kanssa erityisesti kehitysmaitiin tarkoitettuja lääkkeitä koskevissa kysymyksissä, ja lujitti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevaa tietojenvaihto-ohjelmaansa Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston kanssa. Virasto allekirjoitti luottamuksellisuutta koskevat sopimukset, jotka mahdollistavat tiiviimmän yhteistyön viraston, Euroopan komission ja Japanin viranomaisten kesken lääkkeitä koskevissa lainsäädännöllisissä kysymyksissä.

Myös yhteistyö EU:n virastojen kesken oli tiivistä: lääkevirasto aloitti toiminnan Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen kanssa eritoten pandeemiseen influenssaan valmistautumisen ja kehittyneiden hoitomuotojen osalta, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytöksen seurantakeskuksen kanssa sekä Euroopan neuvoston lääkkeiden laatuasioista vastaavan yksikön (*European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM*) kanssa.

Organisaatiossamme valittiin uudet puheenjohtajat ja varapuheenjohtajat neljään tieteelliseen komiteaan, mukaan lukien uusi lastenlääkekomitea, sekä hallintoneuvoston uusi puheenjohtaja. Virasto edistyi niin ikään hyvin tietoteknisten palvelujensa kehittämisessä ja ylläpidossa samoin kuin potilaiden ja terveydenhoitoalan ammattilaisten osallistumista viraston toimintaan edistävän ohjelman toteutuksessa.

Tiivistäen voidaan sanoa, että vuosi 2007 oli hyvin tuloksellinen ja monilla osa-alueilla erittäin toimielias. Se käy yksityiskohtaisesti ilmi tästä vuosikertomuksesta. Haluan esittää lämpimät kiitokset viraston koko henkilöstölle sekä jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kaikille asiantuntijoille ja kollegoille heidän ahkerasta työstään ja paneutumisestaan koko vuoden aikana. Samoin haluan kiittää Euroopan komission ja Euroopan parlamentin kumppaneita, jotka ovat merkittäväällä panoksellaan tehneet viraston tästä vuodesta jälleen menestyksekkään.

# 1 ENSISIJAISET TAVOITTEET VUONNA 2007

## 1.1 Lastenlääkelainsäädännön täytäntöönpano

Virastolle tuli aivan uusia vastuualoja, kun asetus lastenlääkkeistä (EY) N:o 1901/2006 (lastenlääkeasetus) tuli voimaan 26. tammikuuta 2007. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tuella virasto perusti viidenneksi tieteelliseksi komiteaksi lastenlääkekomitean (PDCO) ja otti käyttöön tarvittavat menettelyt lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien (PIP) ja poikkeuslupahakemusten arvioimiseksi.

### *Lastenlääkekomitea täydessä toiminnassa*

Lastenlääkekomitea piti ensimmäisen kokouksensa 4. ja 5. heinäkuuta 2007. Kaikkiaan kokouksia pidettiin seitsemän.

Komitean puheenjohtajaksi valittiin lääkevalmistekomitean (CHMP) ja lastenlääketyöryhmän entinen puheenjohtaja Daniel Brasseur ja varapuheenjohtajaksi Gérard Pons.

### *PIP:t ja poikkeusluvut*

Virasto vastaanotti PIP-hakemuksia sekä täysimääräisiä tai osittaisia poikkeuslupia koskevia hakemuksia 202 käyttöaiheesta. Vastaava hakemusten määrä oli 85, joten kussakin hakemuksessa mainitaan keskimäärin 2–4 käyttöaihetta.

PIP- ja poikkeuslupalausuntoja annettiin kymmenen, kaikkiaan 15 käyttöaiheesta. Kymmenestä lausunnosta kahdeksan koski täysimääräisiä poikkeuslupia ja kaksi PIP-ohjelmia.

Virasto teki vuoden 2007 loppuun mennessä neljä päätöstä näihin kymmeneen lausuntoon liittyen.

Virasto teki päätöksen ryhmäkohtaisten poikkeuslupien luettelosta. Luettelossa mainitaan sairaudet, joita lapsilla ei esiinny ja joista ei näin ollen tarvitse esittää lastenlääkkeitä koskevaa tutkimusohjelmaa.

## 1.2 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden turvallisuus

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden turvallisuuden edistäminen kuului edelleen viraston tärkeimpiin painopistealoihin. Yhdessä EU:n jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten lääkeviranomaisten kanssa ylläpidettiin vahvasti ennakoivaa lääketurvallisuutta ja korostettiin erityisesti aktiivisen lääkeseurantajärjestelmän perustamista.

### *Riskinarviointisuunnitelmat jo vakiintunut käsite*

Riskinarviointisuunnitelma (RMP) jätetään osana uutta tai myyntilupaa merkittävästi muuttavaa hakemusta. Virasto käsitteli 92 prosenttia uusien hakemusten mukana toimitetuista riskinhallintasuunnitelmista. Näistä 90 prosenttia koski laajennushakemuksia ja 86 prosenttia käyttöaiheiden laajennushakemuksia. Arvioinnit tehtiin CHMP:n vertaisarviointiprosessissa.

### *Eurooppalainen riskinhallintastrategia (ERMS) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä varten: jatkuvaa kehitystä*

Virasto valmisteli vuosille 2008–2009 uuden jatkuvan kaksivuotisen ohjelman, jonka lääkevirastojen johtajat hyväksyivät ERMS:n tilannekatsauksen kera.

Euroopan lääkevalvonta- ja farmakoepidemiologiakeskusten verkkoa (ENCePP) koskevan hankkeen ensimmäinen vaihe saatiin päätökseen, ja sen päätteeksi laadittiin luettelo.

### *Lääketurvallisuus sisällytettiin seitsemänten puiteohjelmaan*

Euroopan komission kanssa käydyt keskustelut johtivat siihen, että vuoden 2007 työohjelmassa mainitut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) sisällytetään seitsemännen puiteohjelman terveyttä koskevaan aihealaan. Lisäksi CHMP/lääkevalvonnan työryhmä kehitti luettelon lääketurvallisuusalan viidestä tärkeimmästä kansanterveydellisestä kysymyksestä valmistellakseen vastinetta myöhempään ehdotuspyyntöihin seitsemännen puiteohjelman yhteydessä.

### *Eudra/Vigilance-tietokannan vahvistaminen ennakoivan lääkevalvonnan tukemiseksi EU:ssa*

Lääkkeiden haittavaikutuksia koskevaan EU:n EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti raportoivien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeyhtiöiden määrä kasvoi vuonna 2007. Kattavuus ei silti ole vielä 100-prosenttinen.

Euroopan lääkevirasto laati EudraVigilance-toimintasuunnitelman, jonka lääkevirastojen johtajat ja viraston hallintoneuvosto hyväksyivät ja jonka tarkoituksena on puuttua ilmoitettujen tietojen laatua ja lakisääteisiä raportoinnin määräaikoja koskeviin täytäntöönpano-ongelmiin.

EudraVigilancen tietovarasto- ja analyysijärjestelmä (EVDAS) otettiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käyttöön 6. heinäkuuta 2007. Tämän oletetaan parantavan EudraVigilance-tietokannan yleistä käytettävyyttä lääkevalvontaan koko EU:ssa.

### *EudraVigilance Veterinary -eläinlääketietokannan (EVV) kehitys viivästyí vuonna 2007*

EVV:n kehitys keskeytyi vuoden 2007 aikana noin kuudeksi kuukaudeksi, kun voimavarat suunnattiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan EudraVigilance-tietovaraston jatkokehitykseen. EVV:n kehittämistä jatkettiin viraston sekä eläinlääkkeiden yhteisen täytäntöönpanoryhmän laatimalla EVV-toimintasuunnitelmalla, jota viraston hallintoneuvosto ja lääkevirastojen johtajat tukivat.

Suunnitelmalla varmistetaan EVV:n tulevan kehityksen ennustettavuus, joka on tarpeen, jotta kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat sitoa tarvittavat voimavarat EVV:n täysimääräiseen ja ripeään täytäntöönpanoon.

EVV on kehittynyt kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pääasialliseksi raportointityökaluksi. Myyntilupien haltijat jättivät vain muutamia raportteja, koska valtaosa suurista lääkeyhtiöistä on edelleen tietokannan käyttöönotto- ja testausvaiheessa.

### *Eurooppalaisen valvontastrategian (ESS) toimintasuunnitelma*

Eurooppalaisen valvontastrategian puitteissa laadittiin vuoden kuluessa tarkennettu eläinlääkkeitä koskeva toimintasuunnitelma, johon sisältyvät nyt painopistealoina haittavaikutusten raportoinnin edistäminen, haittavaikutusten sähköisen raportoinnin käyttöönotto, tietojen analysointi ja työnjako jäsenvaltioiden kesken. Turvallisuuskysymyksiä koskeva viestintä kaikkien sidosryhmien kesken katsotaan myös tärkeäksi prioriteetiksi.

## **1.3 Innovaatioihin kannustaminen**

Monet viraston ydintoiminnoista tähtäävät suoraan innovaatioiden ja tutkimuksen edistämiseen eli Lissabonin toimintaohjelman tavoitteiden tukemiseen.

### *Harvinaislääkkeiksi nimeämiseen ja tieteelliseen neuvontaan liittyvä toiminta kasvussa*

Virasto tuki edelleen harvinaissairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä ja tarjosi laadukasta tieteellistä neuvontaa lääkkeitä kehittäville yhtiöille. Toiminta näillä aloilla kasvoi myös vuonna 2007 (katso luku 2).

### *Pk-yritysten toimisto: innovaatioiden tukeminen eurooppalaisissa pk-yrityksissä*

Koska mikro- ja pienyritykset sekä keskisuuret yritykset (pk-yritykset) ovat usein innovaatioiden liikkeelle paneva voima – varsinkin uusien tekniikoiden ja kehitteillä olevien hoitojen yhteydessä – viraston pk-yritysten toimisto toteutti edelleen viraston niihin kohdistuvaa tukipolitiikkaa.

Vuonna 2007 pk-yrityksen asemaa haki 212 yritystä. Hakemuksia hyväksyttiin 172 kappaletta. Näin pk-yrityksen aseman on saanut vuoden 2007 loppuun mennessä kaikkiaan 246 yritystä. Valtaosa näistä kehittää ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, yhdeksän kehittää eläinlääkkeitä, kahdeksan sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä että eläinlääkkeitä. Yrityksistä 19 toimii lainsäädännöllisinä konsultteina.

Pk-yritysten toimiston palvelutarjontaan kuuluvat maksunalennus- tai maksunlykkäyspyyntöjen käsittely, hallinnollista tukea koskevat pyynnöt – joita on saatu kolminkertainen määrä ennakoituun nähden – ja tuotetietojen käännöstuki.



Lääkevirasto tarjosi pk-yrityksille myös opastusta ja koulutusta. Pk-yrityksen opas ajantasaistettiin vuonna 2007, ja nyt se sisältää vuoden 2006 kokemukset. Ensimmäinen pk-yritysten seminaari järjestettiin 2. helmikuuta 2007.

*Innovaatiotyöryhmä: tukea pitkälle kehittyneissä hoidossa käytettävien lääkkeiden kehitykseen*

Tieteellisiä, lainsäädännöllisiä ja oikeudellisia osajia yhteen kokoava viraston monialainen Innovaatiotyöryhmä (ITF) piti 18 neuvontakokousta, joihin osallistui kehitteillä oleviin hoitomuotoihin ja uusiin tekniikoihin liittyviä lääkkeitä kehittäviä yhtiöitä.

Rahoittajat voivat pyytää neuvoja esimerkiksi siitä, voidaanko niiden valmiste luokitella lääkkeeksi eli voidaanko siihen soveltaa viraston menettelyjä. Luokituspyyntöjä vastaanotettiin 31.

CHMP hyväksyi 18 ITF:n luonnostelemaa luokitusraporttia, joissa kuvataan lääkkeen määritelmässä vaadittavat tieteelliset ja lainsäädännölliset kriteerit.

*Varhaista vuoropuhelua rahoittajien kanssa*

Käyttöön otetut uudet menettelyt, joilla luodaan edellytykset varhaiseen vuoropuheluun rahoittajien kanssa, lisäsivät pyyntöjä lainsäädännön mukaisuutta ja neuvontaa koskevien kokouksien järjestämiseksi.

*Viraston/CHMP:n innovatiivisen lääkekehityksen mietintäryhmä: loppuraportin julkaisu*

Innovatiivisen lääkekehityksen lähestymistapoja käsittelevässä *Innovative Drug Development Approaches* -loppuraportissa keskitytään tunnistamaan lääkkeiden kehittämisen tieteelliset kapeikot ja uusi tieteellinen tieto – joka voi olla peräisin teollisuuden tutkimus- ja kehitystoiminnasta tai korkeakoulupiireistä – ja esittämään suosituksia tulevaisuuden viraston toiminnaksi.

*Osallistuminen Innovatiiviset lääkkeet -aloitteeseen*

Virasto osallistui aktiivisesti Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen valmisteluvaiheeseen. Aloite on lääketeollisuuden ja Euroopan yhteisöjen muodostama julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus, jonka tarkoituksena on poistaa lääkkeiden kehityksen pullonkauloja.

*Maailmanlaajuinen eläinten hyvinvointia käsittelevä Euroopan teknologiayhteisö*

Virasto on Maailmanlaajuisen eläinten hyvinvointia käsittelevän Euroopan teknologiayhteisön johtoryhmän jäsen. Yhteisön tavoitteena on nopeuttaa eläinten hyvinvointiin vaikuttavien uutuustuotteiden kehittämistä sekä suurille että suppeille markkinoille seitsemänpuiteohjelman yhteydessä. Virasto osallistui elokuussa 2007 julkaistun, strategista tutkimuslinjausta koskevan toimintasuunnitelman laadintaan.

## **1.4 Lääkkeiden entistä varhaisempi ja parempi saatavuus**

*Erityislupamenettelyt käytössä*

Nopeutettu arviointi, ehdollinen myyntilupa ja erityisluvallinen käyttö ovat erityisiä myyntilupamenettelyjä, joiden tarkoituksena on tuoda eläinten ja ihmisten terveyden kannalta erittäin kiinnostavat lääkkeet entistä nopeammin markkinoille. Menettelyjä käytettiin yhä tehokkaammin vuonna 2007, joten nopeutetun arvioinnin perusteella annettiin neljä lausuntoa (kaksi ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja kaksi eläinlääkkeistä), kolmessa lausunnossa myönnettiin ehdollinen myyntilupa (kolmelle ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle) ja kuudessa lausunnossa sallittiin erityisluvallinen käyttö (neljälle ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle ja kahdelle eläinlääkkeelle).

*Suppeille markkinoille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuuden parantaminen*

Eläinlääkekomitea (CVMP) laati sisäisiä tausta-asiakirjoja kriteereistä, joiden perusteella ”suppeat markkinat” määritellään, ja sekä menettelystä, jonka mukaisesti komitea virallisesti luokittelee lääkkeen tarkoitetuksi suppeille markkinoille.

CVMP kannatti ehdotuksia toimiksi, joilla lääkevirasto voi auttaa yrityksiä jättämään hakemukset suppeita markkinoita koskevaa keskitettyä menettelyä käyttäen asetuksen (EY) N:o 726/2004 79 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Nämä ehdotukset edellyttävät sekä viraston että

kansallisten toimivaltaisten viranomaisten osallistumista. Ne ovat osa EU:n sääntelyverkon yleistä vastausta eläinlääkkeiden heikkoon saatavuuteen.

### *Kotieläinten merkittäviltä eläinsairauksilta suojaavien rokotteiden saatavuuden parantaminen*

CVMP hyväksyi tausta-asiakirjan hätätilannekäyttöön tarkoitettujen sinikielitaurokotteiden lupiin tarvittavista vähimmäistiedoista. Sinikielitauti on hyönteisten levittämä märehitjätuotantoeläinten, pääasiassa lampaiden, sairaus, jonka maantieteellinen esiintymisalue on laajentunut nyt suureen osaan EU:sta. Rokotusta pidetään tärkeänä taudin hallintamenetelmänä.

Kananpoikia lintuinfluenssalta suojaavien rokotteiden hyväksyminen oli edelleen tärkeä painopisteala, koska taudin hallinta kananpojissa vähentää viruksen linnusta ihmiseen siirtymisestä aiheutuvan pandemian todennäköisyyttä. Tätä taustaa vasten CVMP hyväksyi H7-lintuinfluenssarokotetta koskevan puoltavan lausunnon.

### *Maailmanlaajuinen eläinten hyvinvointia käsittelevä konferenssi*

Euroopan lääkevirasto isännöi yhteistyössä IFAH-Globalin kanssa Maailmanlaajuisia eläinten hyvinvointia käsittelevää konferenssia 15. ja 16. marraskuuta 2007. Konferenssiin kokoontuivat kaikki eläinten hyvinvointiin liittyvät merkittävät sidosryhmät, kuten teollisuus, korkeakoulut, kansainväliset eläinten hyvinvointia ajavat järjestöt ja lainsäätäjät eri puolilta maailmaa. Kokouksessa käsiteltiin uusien lääkkeiden kehittämisen ja nykyisten lääkkeiden jatkuvan saatavuuden suurimpia haasteita. Kokous antoi päätöslauselmia, joista on apua asianomaisten järjestöjen päättäjille.

## **1.5 Avoimuus, viestintä ja tiedotus**

Viraston avoimuutta, viestintää ja tiedotusta koskevassa toiminnassa keskityttiin vuonna 2007 nykyisen toiminnan vakiinnuttamiseen.

### *Asiakirjoihin tutustumista koskevien sääntöjen täytäntöönpano edistyy*

Virasto tehosti asiakirjoihin tutustumista koskevien pyyntöjen sisäistä käsittelyä.

Virasto vastaanotti yhteensä 92 pyyntöä asiakirjoihin tutustumiseksi. Tämä on yli 30 prosenttia enemmän kuin vuonna 2006. Näistä 92 pyynnöstä evättiin 37.

Asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä 95 prosenttia käsiteltiin sovitusajassa.

### *Lääkätiedotus parantui edelleen*

Alan keskeiseen toimintaan sisältyivät vuonna 2007 peruutettujen tai evättyjen myyntilupahakemusten arviointikertomusten järjestelmällinen julkaisu, lehdistötiedotteiden ja kysymys-vastausmuotoisten asiakirjojen julkaisu lääkkeiden turvallisuuteen liittyvistä tapauksista ja tuotetietojen toimittaminen kaikilla EU:n kielillä.

### *Uusia ohjeita saatavilla*

Valmisteyhteenvedoa koskevaa ohjetta tarkistettiin uusien lastenlääkeasetuksen mukaisten vaatimusten sisällyttämiseksi siihen. Luonnos julkaistiin joulukuussa 2007 kolmen kuukauden mittaista julkista kuulemistä varten.

Ohjeet CHMP:n tekemien käyttäjätietojen tulosten arviointiin valmisteltiin ja hyväksyttiin yhteisymmärryksessä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden keskinäisen tunnustamisen ja hajautettujen menettelyjen koordinoitiryhmän (CMD(h)) kanssa.

### *EPAR-yhteenvedot yleisölle*

Euroopan julkisia arviointilausuntoja (EPAR) kirjoitettiin 64. Niissä käsitellään uusia myyntilupia kansantajuisesti. Lisäksi virasto päivitti järjestelmällisesti merkittäviin muutoksiin liittyviä EPAR-yhteenvedoja.

### *Tietoa lääkkeistä kaikilla EU:n kielillä*

Työ lääkkeistä koskevien tietojen tarjoamiseksi kaikilla EU:n kielillä jatkui koko vuoden 2007. Jäsenvaltiot noudattivat käänösten tarkistusprosessia yleisesti oikein hyvin sekä ennen myyntiluvan

myöntämistä että sen jälkeen. Lisäksi jäsenvaltioiden antama palaute osoitti, että lääketeollisuuden tuottamat käännökset olivat laadultaan yleensä hyviä.

Virasto koordinoi 76 uuden hakemuksen ja laajennuksen kielellistä arviointia lausunnon myöntämisen jälkeen.

Bulgarian, romanian ja (poikkeusluvan raukeamisen jälkeen) maltan kieli sisällytettiin onnistuneesti käännösverkostoon.

*Vuorovaikutuksen kehittäminen terveydenhoidon ammattilaisten, potilaiden ja kuluttajien kanssa*

Tilannekatsaus potilaiden ja kuluttajien vuorovaikutuksen toteutussuunnitelman edistymiseen esiteltiin potilaiden ja kuluttajajärjestöjen työryhmälle (PCWP) joulukuun 2007 kokouksessa.

Lääkeviraston ja terveydenhoidon ammattilaisten välisen vuorovaikutuksen kehittäminen aloitettiin vuonna 2007.

Viraston/CHMP:n ja terveydenhoidon ammattilaisten työryhmän (HCP WG) suositusten laatiminen aloitettiin vuonna 2007.

Potilaiden ja terveydenhoidon ammattilaisten kanssa pidettiin ensimmäinen yhteinen kokous 1. kesäkuuta 2007. Tämän kokouksen jälkeen päätettiin, että yhteisiä kokouksia järjestetään vasteredes ainakin kerran vuodessa ja että kummankin ryhmän edustajat osallistuvat toistensa kokouksiin.

## **1.6 Eurooppalainen lääkealan verkosto**

Eurooppalainen lääkealan verkosto on Euroopan unionin yli 40 lääkealan sääntelyviranomaisen kumppanuus ja perusta lääkeviraston tulokselliselle toiminnalle. Verkoston ansiosta Euroopan lääkevirastolla on käytössään yli 4 000 asiantuntijan kokonaisuus, josta se voi valikoida avukseen kulloinkin parhaan tieteellisen asiantuntemuksen lääkkeiden sääntelemiseksi EU:ssa. Asiantuntijat osallistuvat viraston työhön tieteellisten komiteoiden, työryhmien, tieteellisten neuvontaryhmien tai niitä vastaavien ryhmien jäseninä.

*EU:n laajentuminen*

Bulgaria ja Romania liittyivät EU:hun 1. tammikuuta 2007. Muutosta tarkkailijasta täysivaltaiseksi eurooppalaisen lääkealan verkoston jäseneksi ja osallistumista viraston työhön helpotettiin huolellisin valmisteluin, jotka käynnistettiin ennen kyseisten maiden liittymistä.

Kroatian ja Turkin mahdollisen liittymisen varalta virasto järjesti kummassakin maassa konferenssin, jossa valmisteltiin perustyötä niiden mahdolliseksi sisällyttämiseksi vastaisuudessa eurooppalaiseen lääkealan verkostoon.

*Kliinisiä tutkimuksia käsittelevä konferenssi*

Virasto järjesti erittäin onnistuneen konferenssin, johon osallistuneet eri sidosryhmät selvittivät kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin toimivuutta kolmen vuoden käytännön kokemusten jälkeen. Virasto julkaisi raportin saamastaan palautteesta.

*Verkoston resurssisuunnittelu*

Verkoston resurssit ovat niukat, ja toimet käytettävissä olevien resurssien hyödyntämiseen ja tehostamiseen tähtäävien suunnitteluprosessien kehittämiseksi aloitettiin. Virasto osallistui suunnitteluprosessiin lääkevirastojen johtajien tasolla.

Virasto ryhtyi parantamaan työryhmien organisointia tarkoituksenaan tehostaa tieteellisten komiteoiden ja niiden työryhmien kokouksia ja jakaa tehtävät tasaisemmin jäsenten kesken.

Eräissä kokouksissa otettiin käyttöön audioneuvottelu, joten asiantuntijoiden matkustustarve virastoon vähenee.

*Seminaarit, konferenssit, koulutus*

Virasto järjesti useita seminaareja konferensseja tärkeillä tieteellisillä aloilla, ja niihin osallistui korkeakoulujen ja sääntelyviranomaisten sekä tarvittaessa lääketeollisuuden edustajat. Käsitellyistä

aiheista voidaan mainita ensimmäiset ihmisille tehdyt kliiniset kokeet, biologisesti samanarvoiset lääkkeet, terapeuttisten proteiinien immunogeenisuus, adaptiivinen suunnittelu varmistavissa kliinisissä tutkimuksissa, prosessianalyttinen tekniikka biologisia lääkkeitä varten, pakkausselosteiden käyttäjättestaus sekä solu- ja kudosteknologisesti valmistetut lääkkeet.

Virasto järjesti myös koulutustilaisuuksia kansallisten toimivaltaisten viranomaisten arvioijille. Aiheina olivat geeniterapialääkkeet, diagnostiikka, onkologian kehitys, uudet laatuarvioinnin toimintatavat sekä pandeeminen influenssa.

Erikoiskoulutuksen vaihdon periaatteet ja prosessit sovittiin sääntelyviranomaisten ja korkeakoulujen sekä tapauskohtaisesti myös teollisuuden toimialan kesken. Tämän seurauksena virasto oli säännöllisessä yhteydessä asiaankuuluviin tieteellisiin seuroihin, erityisesti kardiologian, diabeteksen, keskushermoston ja onkologian alojen seuroihin.

Virasto tuki Italian aloitetta hankkeelle sellaisen eurooppalaisen koulun perustamiseksi, joka keskittyisi lääkkeiden sääntelyyn perustuvaan arviointiin. Tavoitteena on osallistuminen tieteilijöille tarkoitettuihin koulutusohjelmiin sääntelyn alalla yhdessä korkeakoulujen ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Virastossa komennuksella olevat korkeakoulujen ja yliopistosairaaloiden asiantuntijat osallistuiivat eurooppalaisen lääkealan verkoston työhön varmistaen täydentävän asiantuntemuksen saatavuuden.

## 2 IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET

### 2.1 Harvinaislääkkeet

#### *Hakemusten ja lausuntojen määrä kasvussa*

Virasto vastaanotti yhteensä 125 harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevaa hakemusta. Tämä oli neljäs peräkkäinen vuosi, kun hakemusten määrä ylitti sadan kappaleen rajan. Harvinaislääkekomitea (COMP) antoi ennätysmäärän eli 97 myönteistä lausuntoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä ja yhden kielteisen lausunnon. Peruutettujen hakemusten määrä (19) oli alhaisin seitsemään vuoteen.

#### *Syöpä edelleen tärkein hoitoala*

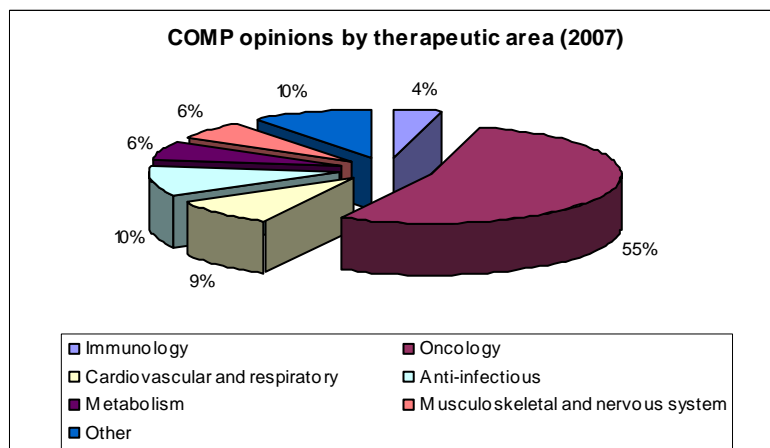
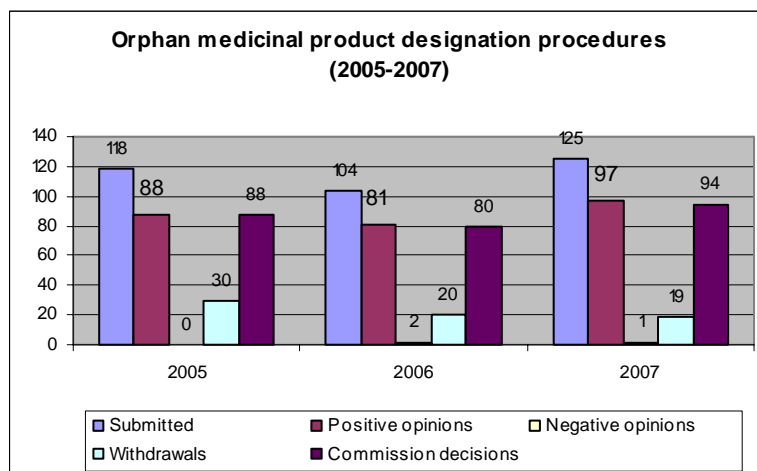
Edellisvuosien tapaan syövän hoito oli yleisin hoitoala COMP:n hyväksymissä harvinaislääkkeiksi nimeämistä koskevissa myönteisissä lausunnoissa.

#### *Harvinaislääkkeiksi nimetyistä lääkkeistä liki puolet lastenlääkkeitä*

Neljäkymmentyhdeksän prosenttia vuonna 2007 harvinaislääkkeiksi nimetyistä valmisteista on tarkoitettu lapsilla esiintyvien sairauksien hoitoon ja 4 prosenttia on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lapsilla.

#### *Neljäkymmentäneljä harvinaislääkkeeksi nimettyä lääkettä hyväksytty käyttöön EU:ssa*

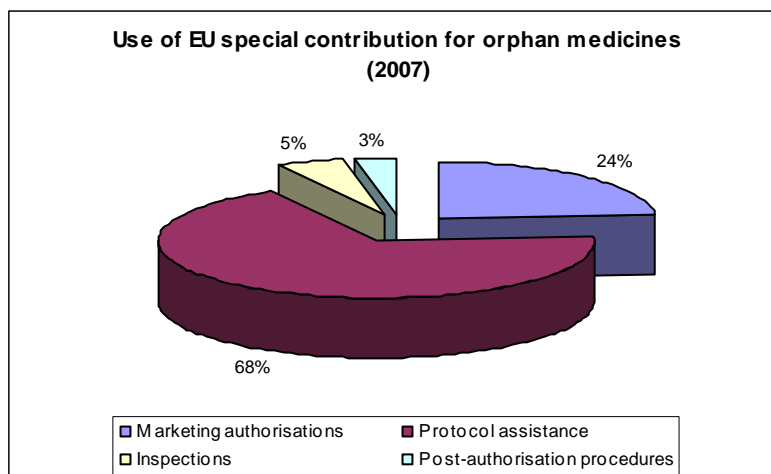
Vuoden 2007 loppuun mennessä Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan 44 harvinaislääkkeelle harvinaislääkepolitiikan tultua voimaan vuonna 2001.



## *EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten*

Vuonna 2007 harvinaislääkkeitä koskevien maksualennusten rahoitusta varten myönnettiin yhteensä 4,89 miljoonaa euroa EU:n erityisestä rahoitusosuudesta.

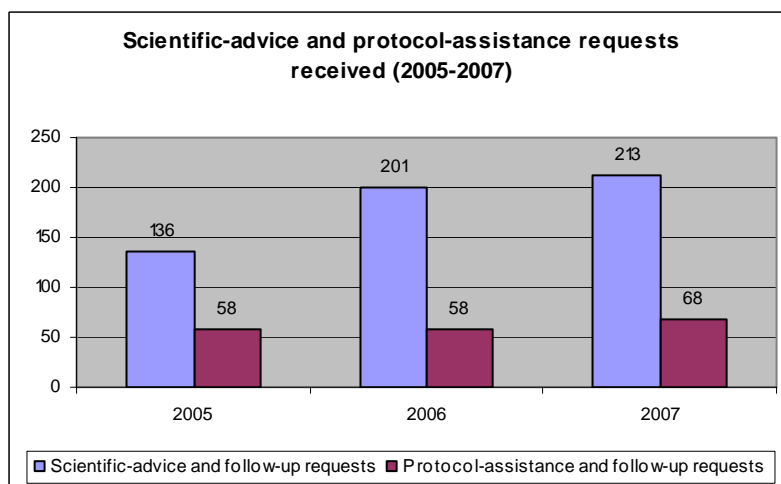
Virasto on tarkistanut harvinaislääkkeitä koskevien maksualennusten periaatteita vuonna 2007 ja keskittyy jatkossakin kannustimiin, joilla tuetaan menettelyjä, myyntilupahakemuksia ja muuta luvan myöntämistä edeltävää toimintaa sekä tuetaan pk-yrityksiä ensimmäisenä vuonna myyntiluvan myöntämisen jälkeen.



## **2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen**

*Kiinnostus tieteellistä neuvontaa ja menettelyissä avustamista kohtaan edelleen suurta*

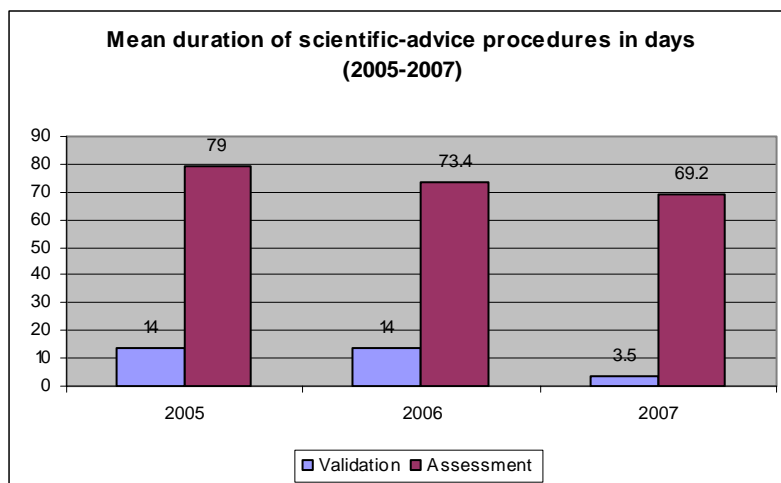
Tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen määrä kasvoi hieman vuodesta 2006, sillä pyyntöjä saatiin 213 vuonna 2007. Menettelyissä avustamista koskevien pyyntöjen määrä kasvoi tuntuvasti, koska pyyntöjä saatiin 17 prosenttia enemmän kuin vuonna 2006.



*Enemmän menettelyitä saatettu päätökseen lyhyemmässä ajassa*

Yhteensä 288 tieteellistä neuvontaa, menettelyissä avustamista ja seuranta koskevaa pyyntöä saatettiin päätökseen vuonna 2007, kun vastaava luku vuonna 2005 oli 257.

Edellisvuosien tapaan virasto ja tieteellisen neuvonnan työryhmä (SAWP) onnistuivat jälleen kerran lyhentämään tieteellisen lausunnon antamisen keskimääräistä aikaa.



## 2.3 Alkuarviointi

### *Uudet hakemukset vuonna 2007*

Uusien hakemusten määrä (90) oli suurempi kuin minään aiempana vuonna. Alkuarviointien lukumäärä kutakin tehoainetta kohden eli ilman päällekkäisiä hakemuksia oli 19 prosenttia vähemmän kuin vuonna 2006.

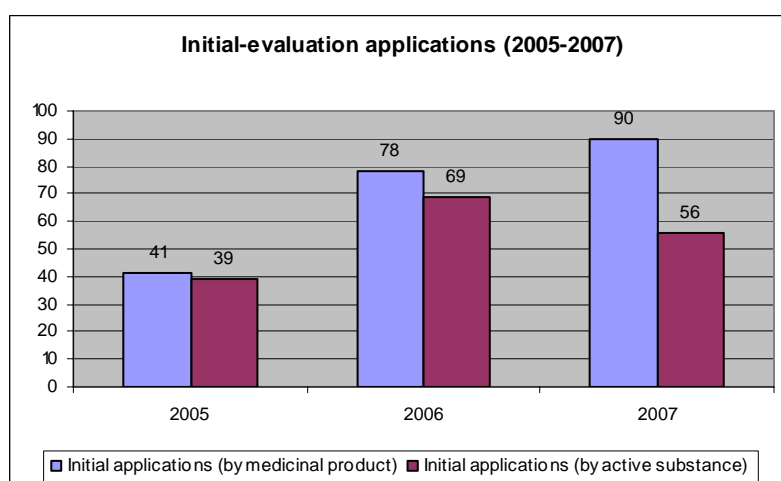
Harvinaislääkkeiksi nimettävien lääkkeiden myyntilupahakemusten määrä oli pienempi kuin vuonna 2006 mutta lähellä harvinaislääkelainsäädännön voimaantulon jälkeisten seitsemän vuoden keskiarvoa.

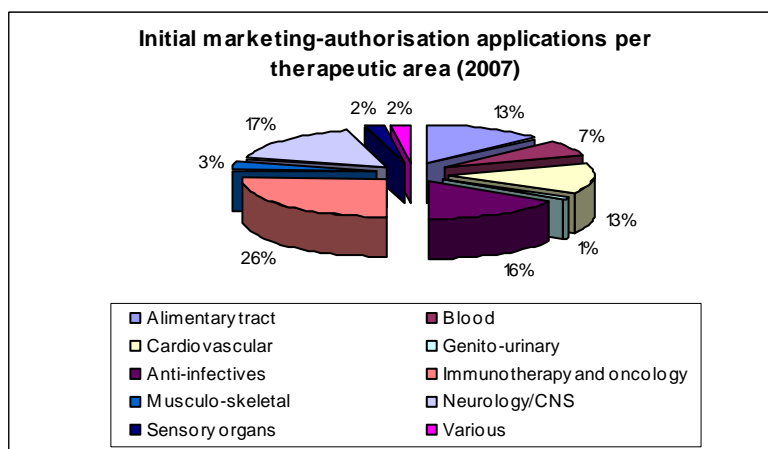
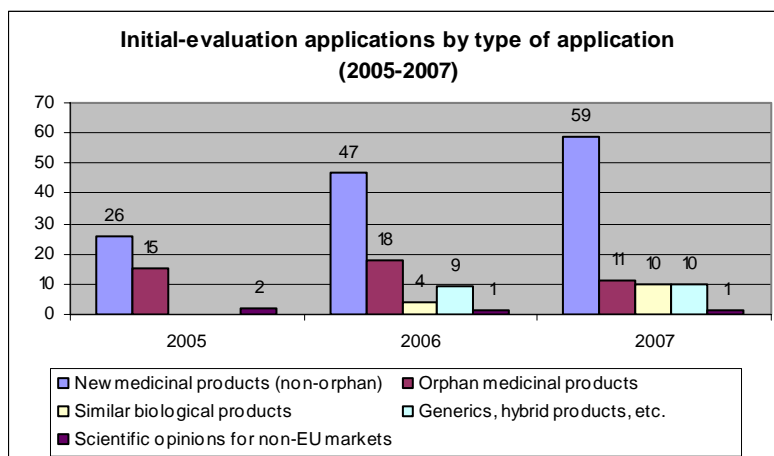
Koska biologisesti samanarvoisten lääkkeiden juridiset ja lainsäädännölliset puitteet ovat nyt vakiintuneet, näitä lääkkeitä koskevia uusia hakemuksia vastaanotettiin 10 vuonna 2007.

Yhdessä hakemuksessa pyydettiin tieteellistä lausuntoa EU:n ulkopuolisille markkinoille tarkoitettuja lääkkeitä varten.

### *Syövän hoitoon tarkoitetut lääkkeet edelleen valta-asemassa*

Syövän hoitoon tarkoitettuja uusia lääkkeitä koskevat hakemukset edustivat taas suurinta hoitoalaa vuonna 2007. Neurologiset ja keskushermostosairauksien lääkkeet olivat seuraavaksi suurin hoitoryhmä, tulehduslääkkeet kolmas.

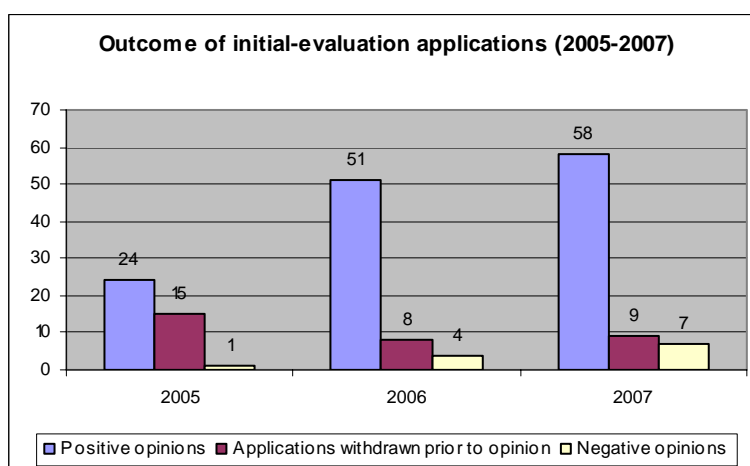




### *Vuonna 2007 annetut lausunnot*

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi vuonna 2007 ennätysmäärän eli 58 myönteistä lausuntoa alkuarviointihakemuksista.

Kaikkiaan 65 annetusta lausunnosta seitsemän oli kielteistä. Niissä suositeltiin kyseisten lääkkeiden myyntiluvan epäämistä. Yhdeksän hakemusta perutettiin ennen lausunnon antamista.



### *Syövän hoitoon tarkoitetut lääkkeet yleisin hoitoala*

Suurin osa myönteisistä lausunnoista annettiin syöpälääkkeille. Järjestyksessä seurasivat tulehduslääkkeet ja ruoansulatuskanavan lääkkeet.



### *Erityismenettelyiden käyttö lääkkeiden saatavuuden helpottamiseksi*

Nopeutetussa arvioinnissa tutkituille lääkkeille annettiin kaksi myönteistä lausuntoa (Isentress ja Soliris).

Ehdollista myyntilupaa suositeltiin kolmessa lausunnossa (Isentress, Vectibix ja Tyverb).

Erityisluvallista käyttöä suositeltiin neljässä lausunnossa (Focetria, Increlex, Atriance, Yondelis).

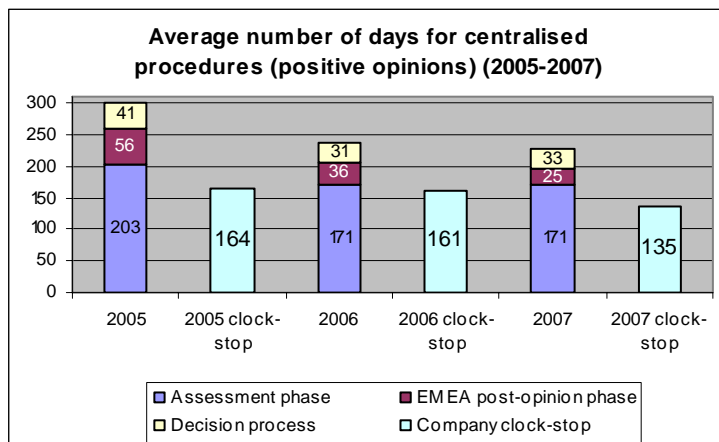
### *Kansanterveydelle vuonna 2007 hyväksytyistä valmisteista koituvat hyödyt*

CHMP antoi vuonna 2007 myönteisen lausunnon seuraavista lääkkeistä, joilla on merkittävä vaikutus kansanterveyteen:

- Harvinaislääkkeeksi nimetty lääke, joka on tarkoitettu hemolyysin (punaisten verisolujen tuhoutumisen) vähentämiseen potilailla, joilla on kohtauksittainen yöllinen hemoglobiinivirtsaisuus (PNH) – harvinainen veritauti, jossa punasolut tuhoutuvat tavanomaista nopeammin ja värjäävät virtsan tummaksi. Tämä oli ensimmäinen lääke, joka läpäisi nopeutetun arviointimenettelyn. Lääke oli niin ikään ensimmäinen, jota koskevan hakemuksen jättänyt yritys oli hyötynyt pk-yrityksille tarkoitetuista kannustimista.
- Toinen rokote, joka on tarkoitettu ehkäisemään korkea-asteisia kohdunkaulan intraepiteliaalisia neoplasioita (CIN 2 ja CIN 3) ja kohdunkaulan syöpää, joiden aiheuttajana ovat ihmisen papilloomaviruksen (HPV) tyypit 16 ja 18.
- Uusien viruslääkkeiden luokkaan (CCR5-estäjiin) kuuluva lääke. Kun sitä käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa, se vähentää HI-viruksen määrää plasmassa (virustaakkaa) ja lisää T-solujen (erityisesti CD4-solujen) määrää hoitoa jo saaneilla potilailla, joilla on CCR5-hakuinen HIV-1-virus.
- Kaksi mock-up-tyyppistä mallirokotetta influenssapandemiaa vastaan. Niitä käytetään virallisesti julistetussa pandemiatilanteessa. Pandemiamallirokotetta ei ole tarkoitettu varastoitavaksi, mutta sillä voidaan nopeuttaa lopullisen rokotteen saatavuutta pandemian puhjetessa, kun pandeeminen viruskanta on tunnistettu.
- Lääke, jonka kemiallinen rakenne muistuttaa talidomidia. Lääke on hyväksytty multippelin myelooman (plasmasolusyövän) hoitoon, jolloin se ehkäisee syöpäsolujen kehittymistä ja stimuloi tiettyjä immuunijärjestelmän erikoistuneita soluja hyökkäämään syöpäsoluja vastaan.
- Kaksi ensimmäistä dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DDP-4) estäjää, kummankin käyttöaihe on tyypin 2 diabetes. Ne toimivat estämällä inkretiinihormonien hajoamisen elimistössä. Näin ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia, kun veren sokeripitoisuus on korkea, ja laskevat myös glukagonihormonin pitoisuutta. Ne laskevat veren glukoosipitoisuutta ja auttavat hallitsemaan tyypin 2 diabetesta.
- Ensimmäinen korkean verenpaineen hoitoon tarkoitettu reniininestäjä. Se estää reniinin toimintaa. Reniini on entsyymi, joka osallistuu angiotensiini I:n tuotantoon elimistössä. Angiotensiini I muuntuu angiotensiini II -hormoniksi, joka on voimakkaasti verisuonia supistava aine. Verisuonten supistuminen nostaa verenpainetta. Estämällä angiotensiini I:n tuotannon sekä angiotensiini I:n että II:n pitoisuudet pienenevät. Tämä saa verisuonet laajenemaan, jolloin verenpaine laskee ja korkean verenpaineen aiheuttamien vaurioiden riski vähenee.
- Lääke metastasoituneen paksu- tai peräsuolisyövän hoitoon sen jälkeen, kun oksaaliplatiinia ja/tai irinotekaania sisältävät syöpälääkehoidot eivät enää tehoa.
- Lääke pitkälle edenneen pehmytkudossarkooman (erityisesti liposarkooman ja leiomyosarkooman) hoitoon, kun antrasykliinit tai ifosfamidi eivät enää tehoa tai kun potilaalle ei voida antaa näitä tehoaineita.
- Syanidimyrkytyksen hoitoon käytettävä vastalääke.

## Keskitettyyn menettelyyn kuuluva aika edelleen lyhyt

Keskitettyssä menettelyssä arviointiin, lausunnon antamisen jälkeiseen vaiheeseen ja päätöksentekovaiheeseen kuuluva aika säilyi jokseenkin vuoden 2006 tasolla. Hakijayritysten tarvitsemissa määräaika-ajan pidennyksissä ("kellon pysäytyksissä") tapahtui merkittävää kehitystä.

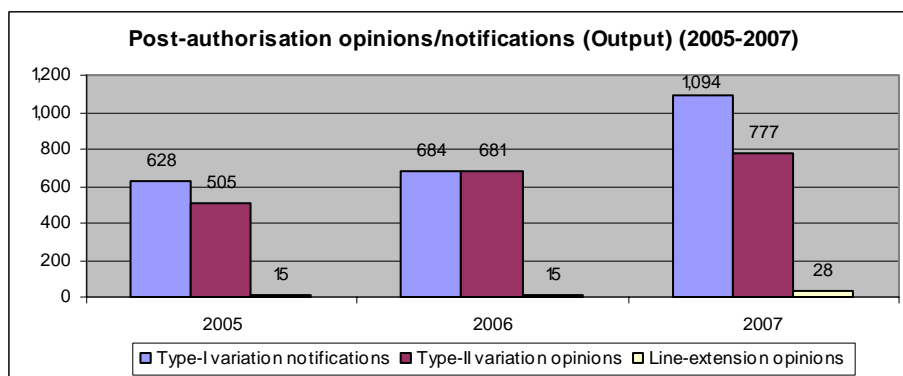
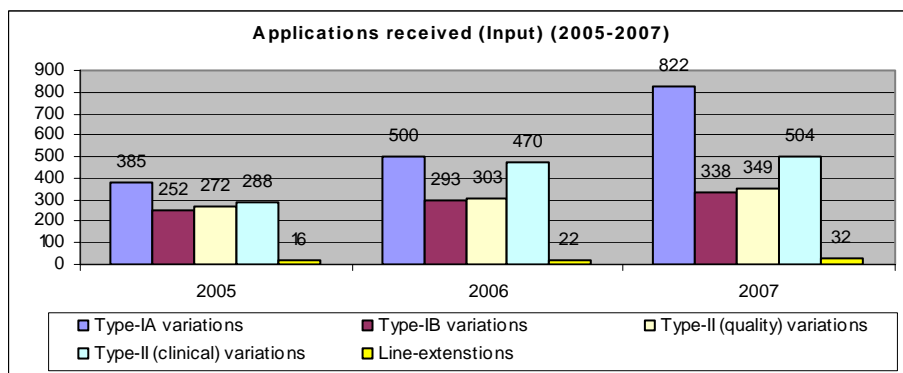


## 2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

*Myyntilupien muutokset lisääntyivät lähes 30 prosenttia*

Myyntilupien muutoksia ja laajennuksia koskevien hakemusten määrä jatkoi kasvuaan. Vuonna 2007 saatiin yhteensä 2 045 hakemusta, mikä merkitsi lähes 30 prosentin kasvua edellisvuoteen verrattuna.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen annettujen lausuntojen tai ilmoitusten kasvu oli tätäkin selvempää: määrä kasvoi 37 prosenttia edellisvuodesta.



*Käyttöaiheiden laajennukset lisäävät olemassa olevien lääkkeiden käyttötarkoituksia*

CHMP antoi 41 lausuntoa uusista käyttöaiheista, mikä lisäsi potilaiden uusien hoitovaihtoehtojen määrää. Valiokunta antoi kaksi kielteistä lausuntoa, joissa suositeltiin käyttöaiheen laajennusta koskevan hakemuksen epäämistä.

- Useimmat uusista käyttöaiheista koskivat erilaisten syöpien hoitoon hyväksytyjä lääkkeitä, esimerkkeinä hepatosellulaarinen karsinooma, paikallisesti levinnyt levyepiteelisyöpä, metastasoitunut rintasyöpä, pitkälle edennyt mahasyöpä, pitkälle edennyt tai metastasoitunut munuaissolusyöpä, metastasoitunut kolorektaalisyöpä, ei-pienisolainen keuhkasyöpä, relapsoitunut multippeli myelooma tai B-solujen krooninen lymfosyyttinen leukemia ja follikulaarinen non-Hodgkin-lymfooma.
- Diabeteksen hoitoon myönnettiin useita käyttöaiheiden laajennuksia, jolloin suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden ja insuliinien valikoima kasvaa.
- Uusia käyttöaiheita hyväksyttiin myös sydän- ja verisuonitauteihin, infektioauteihin ja reumatoidisiin sairauksiin, ruoansulatuskanavan tulehdussairauksiin ja keskushermostosairauksiin.
- Kuuden lääkkeen käyttöä laajennettiin sellaisten lasten ja nuorten hoitoon, joilla on esimerkiksi Crohnin tauti, krooniseen munuaisten vajaatoimintaan yhdistynyt anemia tai HIV, tai streptococcus pneumoniae -bakteerin aiheuttamien muiden tautien immunisointiin.

### *Käyttöaiheiden rajoitukset*

CHMP rajoitti eräiden lääkkeiden käyttöaiheita tehokkuus- tai turvallisuussyistä, joista voidaan mainita seuraavat:

- Visudyne (verteporfiini). Käyttöaihe potilaille, joilla on makulan ikärappeumaan liittyvä piilevä foveaalainen suonikalvon uudissuonittuminen ja todisteita sairauden tuoreesta tai jatkuvasta etenemisestä, poistettiin, koska vahvistavan tutkimuksen tulokset eivät osoittaneet Visudynen käytön hyötyä näillä potilailla.
- Ketek (telitromysiini). Ketekiä käytetään keuhkoputkentulehduksen, poskiontelotulehduksen ja nielurisojen/nielun tulehdusten hoitoon ainoastaan silloin, kun tulehduksen aiheuttavien bakteerien epäillään tai on todettu olevan vastustuskykyisiä makrolideille tai betalaktaameille tai kun potilasta ei voi hoitaa näillä antibiooteilla. Tällaisia rajoituksia ei suositeltu jäljelle jäävään käyttöaiheeseen eli sairaalan ulkopuolella saatuun keuhkotulehdukseen.
- epoteiinit, sekä keskitetysti hyväksytyt (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed) ja kansallisesti hyväksytyt (Eprex). Anemian hoidon käyttöaihe rajoitettiin oireiseen anemiaan sen jälkeen, kun uusista kliinisistä tutkimuksista oli ilmennyt yhdenmukainen selittämätön kuolleisuuden lisääntyminen erilaisiin syöpätauteihin liittyvää anemiaa sairastavilla.

### *Vasta-aiheet, varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet*

CHMP suositteli uusia vasta-aiheita 20:lle keskitetysti hyväksytylle lääkkeelle ja muutamissa tapauksissa koko keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden luokille (luokitusmerkinnät), joista voidaan mainita seuraavat:

- Viracept (nelfinaviiriimesilaatti): käyttö yhdessä omepratsolin kanssa
- Acomplia (rimonabanti): potilaalla on parhaillaan vakava masennus tai hän saa masennuslääkkeitä
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (proteaasinestäjät): käyttö yhdessä oraalisen midatsolaamin kanssa (lisää ohjeita käytöstä parenteraalisen midatsolaamin kanssa on valmisteyhteenvedossa) (luokitusmerkintä)
- Pegintron (peginterferoni alfa 2b), Viraferonpeg (peginterferoni alfa 2b) ja Rebetol (ribaviriini): C-hepatiitin hoitoa ei tule aloittaa potilailla, joilla on samanaikainen HCV- ja HIV-infektio, kirroosi ja Child-Pugh arvo suurempi tai yhtä suuri kuin 6.

CHMP suositteli vasta-aiheiden poistamista 12:lta keskitetysti hyväksytyltä lääkkeeltä ja muutamissa tapauksissa koko keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden luokilta (luokitusmerkinnät), joista voidaan mainita seuraavat:

- pioglitatsonia (Actos, Glustin, Competact, Tandemact) ja rosiglitatsonia (Avandia, Avandamet, Avaglim) sisältävät lääkkeet: poistetaan vasta-aihe yhdistelmähoidon yhteydessä insuliinien kanssa (luokitusmerkinnät)

- Stocrin ja Sustiva (efavirensit): poistetaan vasta-aihe, jonka mukaan lääkettä ei saa antaa yhdessä vorikonatsolin kanssa.

CHMP teki päätöksen yli sadasta tyyppin II muutoksesta koskien varoituksia ja käyttöön liittyviä varotoimia. Näistä voidaan mainita seuraavat:

- uusi varoitus Tamiflulle (oseltamiviirifosfaatti) ja riski neuropsykiatrisista haittavaikutuksista
- uusi varoitus rekombinantitekijän VIII sisältäviin lääkkeisiin mahdollisesta inhibiittorien muodostumisesta vaihdettaessa yhdestä rekombinantitekijä VIII -valmisteesta toiseen aiemmin hoidetuilla potilailla, joilla on ollut yli 100 altistuspäivää ja joille on aiemmin muodostunut inhibiittoreita (luokitusmerkinnät)
- uusi varoitus pioglitatsonia ja rosiglitatsonia sisältäville lääkkeille naisten luunmurtumien lisääntymisestä ja pelkästään rosiglitatsonia sisältäville lääkkeille mahdollisesta iskeemisen sydäntaudin riskistä
- uusi varoitus, johon liittyy kiireellinen turvallisuusrajoitus (USR) harvinaisesta mutta vakavasta riskistä saada lääkeainehottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemioireita (vakava allerginen reaktio) strontiumranelaatia sisältävien lääkkeiden yhteydessä (joita käytetään naisten vaihdevuosien jälkeiseen osteoporoosin hoitoon).

### *Viraceptin turvallisuustarkastus*

CHMP suoritti Viraceptin (nelfinaviirin) turvallisuustarkastuksen sen jälkeen, kun tehoaineen useat erät olivat saastuneet valmistusprosessin aikana etyylymesyylaatista, joka on tunnettu myrkyllisyydestään perimälle. CHMP suositti ensin myyntiluvan väliaikaista peruuttamista ja Viraceptin vetämistä markkinoilta. Kun myyntiluvan haltijan toteuttamat korjaavat ja ennalta ehkäisevät toimet oli arvioitu ja valmistuspaikka tarkastettu – missä yhteydessä vakuututtiin siitä, että saastumisen syy oli poistettu ja Viraceptin tuotanto täyttää jatkossa asetetut laatuvaatimukset – CHMP suositteli myyntiluvan peruutuksen kumoamista ja lääkkeen palauttamista Euroopan unionin markkinoille.

## **2.5 Rinnakkaisjakelu**

Rinnakkaisjakelua koskevien ensi-ilmoitusten ja muutosilmoitusten määrä ylitti arviot: ensi-ilmoituksia saatiin 1 937 (8 prosenttia ennakoitua enemmän) ja muutosilmoituksia 3 518 (45 prosenttia ennakoitua enemmän).

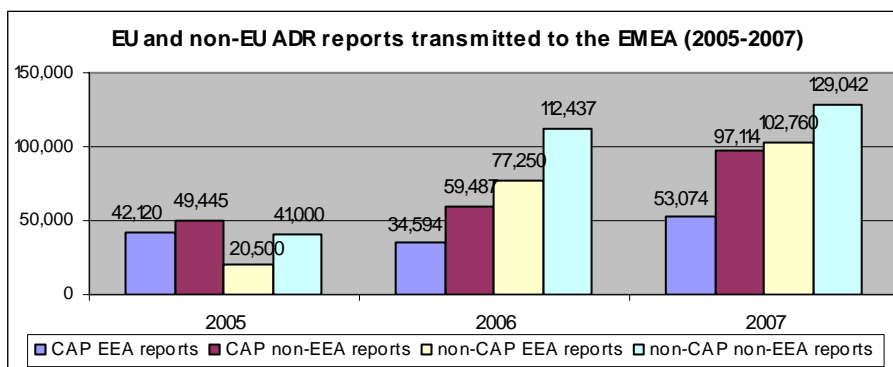
Menettelyille asetettuja aikarajoja ei saavutettu ilmoituspyyntöjen runsaslukuisuuden, aiemmilta vuosilta peräisin olevan viipeen ja resurssien puutteen vuoksi.

## **2.6 Lääkevalvonta ja ylläpitotoiminnot**

Lääkevalvonnan ja ylläpitotoimintojen alalla toteutetut monenlaiset toimet ovat mahdollistaneet entistä ennakoivamman lähestymistavan lääketurvallisuuteen ja siten edistäneet kansanterveyden suojelua.

*Vuonna 2007 vastaanotettiin 25 prosenttia enemmän haittavaikutusilmoituksia*

Lääkevirasto vastaanotti 381 990 haittavaikutusilmoitusta (ADR) vuonna 2007, mikä merkitsi yli 25 prosentin lisäystä edellisvuoteen verrattuna. Neljäkymmentä prosenttia ADR-ilmoituksista koski keskitetysti hyväksytyjä lääkkeitä.



Virasto vastaanotti 63 393 ilmoitusta tutkimuslääkkeistä eli kliinisten tutkimusten aikana havaituista lääkkeiden haittavaikutuksista. Tämä on 18 prosenttia enemmän kuin vuonna 2006.

### *Lääkevalvontatarpeen merkkien havaitseminen*

Virasto totesi kaikkiaan 762 epäilyä merkkiä, jotka liittyivät 139:ään tarkasti seurattuun lääkkeeseen, ja 349 epäilyä merkkiä, jotka liittyivät 162:een säännönmukaisesti seurattuun lääkkeeseen. Lisätutkimusten jälkeen 22 prosenttia epäilyistä merkeistä (132 kpl) edellytti jatkoseurantaa tarkasti seuratuille lääkkeille, mihin sisältyi esittelijän osallistuminen 43 tapaukseen. Noin 10 prosenttia jatkotoimiin johtaneista merkeistä (33 kpl) koski säännönmukaisesti seurattavia lääkkeitä, ja esittelijä osallistui 21 tapaukseen.

## **2.7 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt**

### *Lääkevirastolle jätetyt pyynnöt edelleen kasvussa*

Pyyntöjä vastaanotettiin vuonna 2007 kaikkiaan 57: tämä on 40 prosenttia enemmän kuin vuonna 2006. Loppuun saatettiin 36 menettelyä.

Uutta menettelyä – joka perustuu direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan 2 kohtaan, sellaisena kuin se on muutettuna – käytettiin ensimmäisen kerran vuonna 2007. Tässä menettelyssä jätettiin kaikkiaan viisi pyyntöä.

Loppuun saatetuista 36 menettelystä yhdeksän koski turvallisuuskysymyksiä. Kolmessa tapauksessa CHMP suositteli myyntiluvan lopullista peruuttamista ja kahdessa tapauksessa tilapäistä peruuttamista.

Tarkistetun yhteisön lainsäädännön mukaan jäsenvaltiot voivat pyytää rohdosvalmisteiden rekisteröintiä. Joulukuuhun 2007 mennessä ei ole kuitenkaan vastaanotettu rohdosvalmisteita koskevia pyyntöjä.

CHMP antoi kaksi lausuntoa tieteellisistä seikoista 5 artiklan 3 kohdan mukaisissa menettelyissä: yksi koski lääkkeitä koskevan ohjeiston soveltuvuutta ikääntyviin potilaisiin ja toinen syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden (CMR) mahdollista riskiä käytettäessä niitä täyteaineina ihmisten käyttöön tarkoitetuissa lääkkeissä.

### *Vuonna 2007 päättyneet kansanterveydellisesti erittäin kiinnostavat menettelyt*

- **Mifepristonia** sisältäviä lääkkeitä arvioitiin uudelleen turvallisuus- ja tehokkuusseikkojen vuoksi liittyen hyväksytyin 600 mg:n mifepristoniannoksen käyttöön verrattuna 200 mg:n annoksen käyttöön kohdunsisäisen raskauden kehittymisen keskeytykseen prostaglandiiniinanalgin kanssa peräkkäin. CHMP katsoi, että saatavilla olevat tiedot tukevat 600 mg:n mifepristoniannoksen tehokkuutta raskauden keskeytyksessä enintään 63 vuorokauden kuluessa amenorreasta (kuukautiskierron poisjäännistä), kun sen jälkeen käytetään prostaglandiiniinanalogeja. Enintään 63 vuorokautta jatkuneiden raskauksien yhteydessä 200 mg:n ja 600 mg:n mifepristoniannosten vertailututkimukset, joiden yhteydessä annettiin 1 mg gemeprostia vaginaalisesti, viittaavat siihen, että 200 mg:n mifepristoniannos voi olla yhtä tehokas kuin 600 mg:n annos. Enintään 49 vuorokautta jatkuneiden raskauksien tapauksissa 200 mg:n ja 600 mg:n mifepristoniannosten

vertailututkimuksissa, joiden yhteydessä annettiin oraalisesti 400 µg:n misoprostoliannos, ei sulje pois raskauden jatkumisen hieman suurempaa riskiä 200 mg:n annoksella. Saatavilla olevien julkaistujen tietojen perusteella mifepristonin hyöty–riskisuhde yhdessä oraalisesti annettavan misoprostolin kanssa on epäsuotuisa 50–63 vuorokautta jatkuneen raskauden yhteydessä sen heikon tehon vuoksi.

- Turvallisuusseikat, erityisesti sydänongelmat, johtivat 150 mg **bikalutamidia** sisältävien lääkkeiden uudelleenarviointiin varhaisvaiheessa todetun eturauhassyövän hoidossa. CHMP katsoi, että näiden lääkkeiden hyödyt ylittävät niiden riskit ainoastaan niillä potilailla, joiden riski sairauden pahentumisesta on suuri (31 artiklan mukainen menettely).
- **Piroksikaamia** sisältäviä lääkkeitä arvioitiin uudelleen, kun ruoansulatuskanavassa esiintyvät sivuvaikutukset ja vakavat ihoreaktiot olivat aiheuttaneet epäilyjä lääkkeiden turvallisuudesta. CHMP katsoi, ettei piroksikaamia tule enää käyttää lyhytkestoisten kivuliaiden tulehdussairauksien hoitoon. Piroksikaamia voidaan edelleen määrätä osteoartriitin, reumatoidisen artriitin ja ankylosoivan spondyliitin oireenmukaiseen hoitoon. Sitä ei tule kuitenkaan käyttää ensisijaisena ei-steroidaalisenä tulehduskipulääkkeenä (NSAID) näissä sairauksissa (31 artiklan mukainen menettely).
- **Veralipridiä** sisältäviä lääkkeitä arvioitiin uudelleen, kun veralipridi oli vedetty Espanjan markkinoilta vakavista hermojärjestelmään kohdistuvista sivuvaikutuksista johtuvien ilmoitusten vuoksi ja kun muissa EU:n jäsenvaltioissa, joissa veralipridillä oli myyntilupa, oli ryhdytty sääntelytoimiin. CHMP katsoi, että riskit ylittävät hyödyt, ja suositteli kaikkien veralipridiä sisältävien lääkkeiden myyntiluvan peruuttamista (31 artiklan mukainen menettely).
- **Nimesulidia** sisältävien lääkkeiden systeemistä koostumusta arvioitiin uudelleen, kun tällaisten lääkkeiden myyntilupa oli peruutettu Irlannissa väliaikaisesti vakaviin maksaongelmiin liittyvien seikkojen vuoksi. CHMP katsoi, että nimesulidin hyöty–riskisuhde on edelleen myönteinen, ja suositteli myyntiluvan pitämistä voimassa käyttörajoituksin (107 artiklan 2 kohdan mukainen menettely).
- **Klobutinolia** sisältäviä lääkkeitä arvioitiin uudelleen, kun lääkkeiden markkinointilupa oli peruutettu Saksassa väliaikaisesti sydämeen kohdistuneiden sivuvaikutusten vuoksi. CHMP katsoi, etteivät näiden lääkkeiden hyödyt ylitä niiden riskejä, ja suositteli siksi, että klobutinolia sisältävien lääkkeiden myyntiluvat peruutetaan koko EU:ssa (107 artiklan 2 kohdan mukainen menettely).
- **Karisoprodolia** arvioitiin uudelleen sen jälkeen, kun Norjassa suunniteltiin tämän lääkkeen myyntiluvan peruuttamista käyttöaiheen vastaisesta käytöstä aiheutuvien myrkytysten, psykomotoristen häiriöiden ja addiktion sekä väärinkäytön riskien vuoksi. CHMP katsoi, että näiden lääkkeiden riskit ylittävät niiden hyödyt, ja suositteli myyntiluvan peruuttamista (107 artiklan 2 kohdan mukainen menettely).
- Osteoartriitin hoitoon tarkoitettuja, **lumirakoksibiä** sisältäviä lääkkeitä arvioitiin uudelleen sen jälkeen, kun Iso-Britannia oli ilmoittanut harkitsevansa myyntiluvan väliaikaista keskeyttämistä, koska hepatotoksisten haittavaikutusten riski oli mahdollisesti lisääntynyt 100 mg:n annoksella. CHMP suositteli kaikkien lumirakoksibiä sisältävien lääkkeiden myyntilupien peruuttamista maksaan kohdistuvien vakavien sivuvaikutusten riskin vuoksi (107 artiklan 2 kohdan mukainen menettely).
- Arvioitiin uudelleen **apritoniiniä** sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään perioperatiivisen verenhukan ja verensiirtotarpeen vähentämiseen potilailla, joille tehdään kardiopulmonaalinen ohitus sepelvaltimoiden ohitusleikkauksen yhteydessä. Tämä perustui Saksan päätökseen peruuttaa tilapäisesti kaikkien kansallisesti hyväksytyjen, suonensisäiseen käyttöön tarkoitettujen aprotiniiniä sisältävien lääkkeiden myyntilupa BART-tutkimuksen aprotiniiniosiossa havaitun lisääntyneen kuolleisuusriskin vuoksi (107 artiklan 2 kohdan mukainen menettely).
- Arvioitiin uudelleen 30 µg **etinyyliestradiolia** ja 2 mg **kloorimadioniniasetaattia** sisältävät lääkkeet, koska jäsenvaltiot ovat erimielisiä siitä, olisiko näiden kahden lääkkeen käyttöaiheita laajennettava siten, että niitä voidaan käyttää myös lievän aknen hoitoon naisilla. CHMP suositteli,

ettei uutta käyttöaihetta lisättäisi, koska ilmoitettujen tietojen ei katsottu osoittaneen lääkkeen tehokkuutta haetussa käyttöaiheessa (6 artiklan 12 kohdan mukainen menettely).

- Arvioitiin uudelleen **setiritsiiniä** sisältäviä geneerisiä valmisteita niiden biologista samanarvoisuutta koskevien seikkojen vuoksi. CHMP:n vuonna 2006 tekemän uudelleenarvioinnin jälkeen Euroopan komissio peruutti väliaikaisesti kyseiset kansalliset myyntiluvat, koska epäiltiin, ettei valmisteiden laatuun vaikuttavaa hyvää kliinistä tutkimustapaa (GCP) ja hyvää laboratoriokäytäntöä (GLP) ollut noudatettu, ja sitä, olivatko myyntilupien tueksi esitetyt biologista samanarvoisuutta koskevat tutkimukset luotettavia. Jatkotutkimuksessa edelleen havaittujen GCP-ongelmien vuoksi CHMP suositteli näiden geneeristen lääkkeiden myyntilupien peruuttamista (36 artiklan mukainen menettely).

## **2.8 Rohdosvalmisteet**

### *Yhteisön kasvimonografiat*

Viraston rohdosvalmistekomitea (HMPC) julkisti julkista kuulemista varten 16 yhteisön kasvimonografialuonnosta perinteisessä tai vakiintuneessa käytössä olevista rohdosvalmisteista (koivunlehti, rautamyrtinjuurakko, kehäkukka, mustaseljankukka, venäjänjuuri, kultapiisku, humalankukka, peltokorte, rohtomesikkä, tulikukan kukka, nokkonen, kauran tähkä, kaura, piparmintunlehti, auringonhattu ja pajunkuori).

Lisäksi viimeisteltiin 13 yhteisön kasvimonografiaa perinteisessä tai vakiintuneessa käytössä oleville rohdosvalmisteille (anis, anisöljy, karvasfenkoli, karvasfenkoliöljy, sagradankuori, sitruunamelissan lehti, kärsimyskukka, piparminttuöljy, kevätesikonjuuri, kevätesikon kukka, raparperinjuuri, makeafenkoliöljy ja timjami).

### *Yhteisön luettelo perinteisissä rohdosvalmisteissa käytettävistä kasvipiperäisistä aineista ja rohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä*

HMPC hyväksyi kaksi kohtaa luetteloon perinteisissä rohdosvalmisteissa käytettävistä kasvipiperäisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä (karvasfenkolin ja makeafenkolin hedelmä). Ne toimitettiin Euroopan komissiolle hyväksyttäväksi.

Julkista kuulemista varten julkaistiin neljä kohtaa (anis, kehäkukka, venäjänjuuri ja auringonhattu).

### *Kuuleminen rohdosvalmistedirektiivistä saaduista kokemuksista*

Elokuussa 2007 HMPC toimitti huomionsa komission luonnokseen tiedonannoksi neuvostolle ja Euroopan parlamentille. Tiedonanto koskee kokemuksia direktiivin 2001/83/EY 2 a luvun niiden säännösten, jotka lisättiin direktiivillä 2004/24/EY, soveltamisesta perinteisiä rohdosvalmisteita koskeviin erityissäännöksiin, ja se julkaistiin kuulemista varten toukokuussa 2007. HMPC:n tilannekatsaus direktiivin täytäntöönpanon edistymiseen sen voimaantulon jälkeen julkaistiin viraston verkkosivuilla. Se oli aiemmin toimitettu Euroopan komissiolle tiedonantoluonnoksen valmistelua varten.

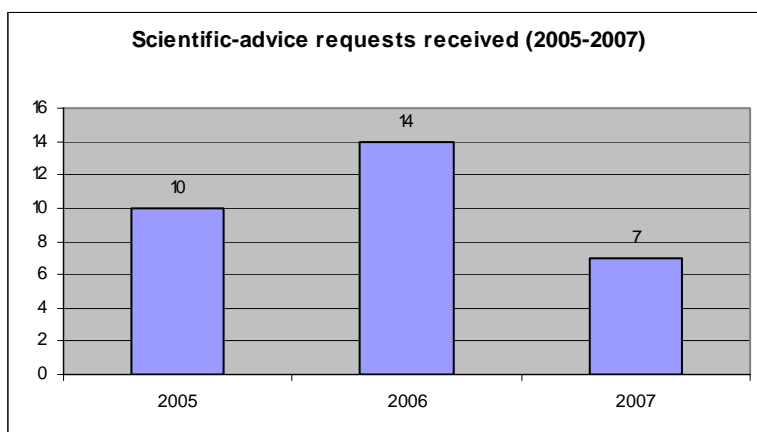
## 3 ELÄINLÄÄKKEET

### 3.1 Tieteellinen neuvonta

#### *Tieteellinen neuvonta odotettua vähäisempää*

Virasto sai vuonna 2007 seitsemän tieteellistä neuvontaa koskevaa pyyntöä (niitä odotettiin 16). Tässä vaiheessa ei ole viitteitä siitä, että alan toiminnassa vallitsisi yleinen laskeva suuntaus, mutta toiminnan kehitystä on seurattava jatkossakin.

Tieteellisen neuvonnan menettelyyn keskimääräisesti kulunut aika vuonna 2007 oli 48 vuorokautta. Se on vähemmän kuin vuoden 2006 keskimääräinen aika, 55 päivää.



Kahdelle vuonna 2007 myyntiluvan saaneelle eläinlääkkeelle oli annettu eläinlääkekomitean (CVMP) tieteellinen lausunto: toinen on koirien kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettu lääke ja toinen rokote sikojen sirkovirusinfektiota vastaan.

#### *Ilmaista tieteellistä neuvontaa toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitetuista eläinlääkkeistä*

Ilmaista tieteellistä neuvontaa annettiin vuonna 2007 toissijaista käyttöä ja toissijaisia eläinlajeja koskevassa ohjelmassa kahteen hakemukseen: toinen koski rokotteen kehittämistä lampaille, vuohille ja nautakarjalle ja toinen kaneille tarkoitettua elävää rokotetta.

### 3.2 Alkuarviointi

#### *Vastaanotetut hakemukset*

Virasto vastaanotti kaikkiaan 15 alkuarviointia edellyttävää myyntilupahakemusta eläinlääkkeille, ja näistä kahdeksan koski lääkevalmisteita ja seitsemän immunologisia valmisteita.

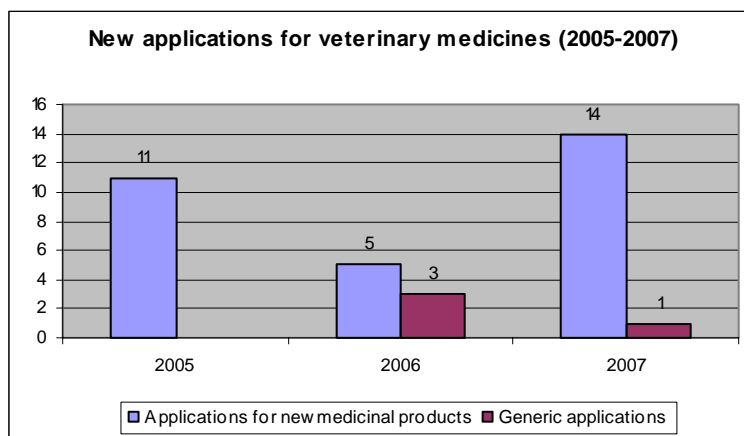
Kahdeksasta lääkevalmistehakemuksesta yksi oli geneerinen. Viisi koski seuraeläimiä, pääasiassa koiria, lopuissa kolmessa eläiminä olivat siat, nautakarja ja kanit.

Kaikki seitsemän immunologista hakemusta koskivat ravintoa tuottavia eläimiä: kahdessa mainittiin siipikarja, kahdessa siat, kahdessa nautakarja, yhdessä nautakarja ja lampaat ja yhdessä hevoset.

Kaksi hakemusta koski lääkkeitä, joista oli pyydetty ilmaista lausuntoa toissijaista käyttöä ja toissijaisia eläinlajeja koskevan ohjelman puitteissa.

Nämä luvut vastaavat yleisesti suuntausta, jonka mukaan ravintoa tuottavien eläinten sairauksia pyritään hallitsemaan immunologisin menetelmin ja eläinlääkkeissä korostuu seuraeläinten hoito.





### *Annetut lausunnot*

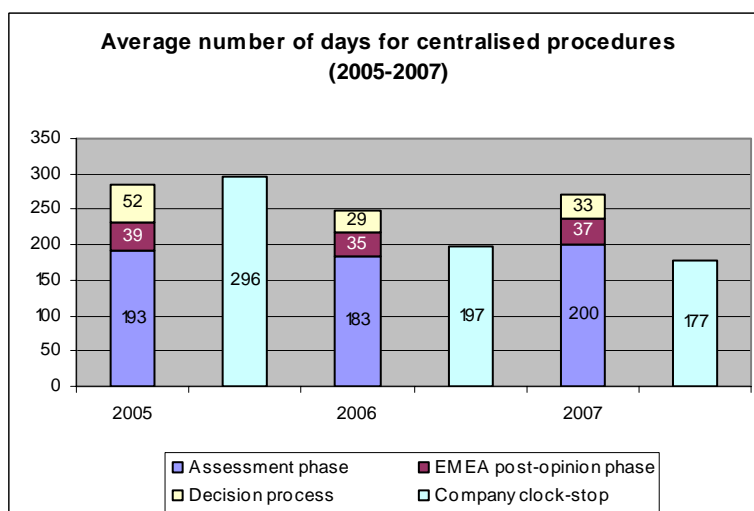
CVMP antoi vuonna 2007 yhteensä yhdeksän myönteistä lausuntoa uusista myyntilupahakemuksista. Tämä on neljä vähemmän kuin vuonna 2006.

### *Erityismenettelyiden käyttö*

Hakemuksen nopeutetun arvioinnin jälkeen annettiin kaksi lausuntoa.

CVMP suositteli erityisluvallista markkinointilupaa kahdelle lääkkeelle.

Uusien hakemusten arviointiin CVMP:ltä kului keskimäärin 200 päivää. Ajan piteneminen vuoden 2006 tasolta eli 183 päivästä johtuu siitä, että nopeutettuja menettelyjä päättyi vähemmän vuonna 2007.



### *Vuonna 2007 hyväksytyistä valmisteista eläinten terveydelle koituvat hyödyt*

CVMP antoi vuonna 2007 myönteisen lausunnon seuraavista lääkkeistä, joilla on merkittävä vaikutus eläinten terveyteen:

- kaksi rokotetta lintuinfluenssaa vastaan siipikarjalle, pääosin kananpojille. Kummankin rokotteen hakemukset arvioitiin nopeutetusti EU:n epidemiologisen tilanteen vuoksi viraston osallistuessa pandemiaan varautumiseen. Rokotteille myönnettiin myyntilupa poikkeuksellisissa olosuhteissa, ja valmisteille asetettiin erityisvelvoitteita ja seurantatoimia, mukaan lukien tiukempi lääketurvatoiminta, jotta näiden valmisteiden turvallinen käyttö voidaan varmistaa.
- kaksi rokotetta sikojen sirkoviruksen tyyppiä 2 vastaan. Sian sirkovirus aiheuttaa vierotusporsaiden näivetystautia (PMWS), jota pidetään yhtenä EU:n sika-alan suurimpana haasteena. Myöntämällä lupa näille tuotteille taudin hallinnan odotetaan paranevan.
- muut lääkkeet, kuten yksi koirien sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, yksi uroskoirien väliaikaisen hedelmättömyyden aiheuttava valmiste, yksi ylipainoisuuden ja

ylipainoisten koirien hoitoon tarkoitettu valmiste ja yksi geneerinen valmiste koirien tuki- ja liikuntaelinten sairauksien hoitoon.

### 3.3 Jäämien enimmäismäärien vahvistaminen

#### *Hakemukset jäämien enimmäismääristä (MRL)*

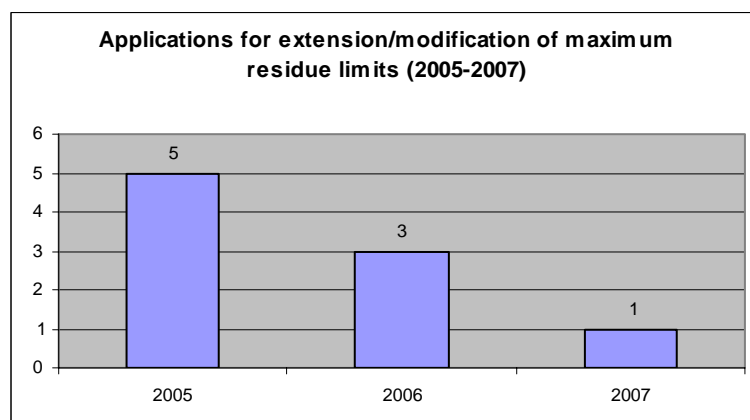
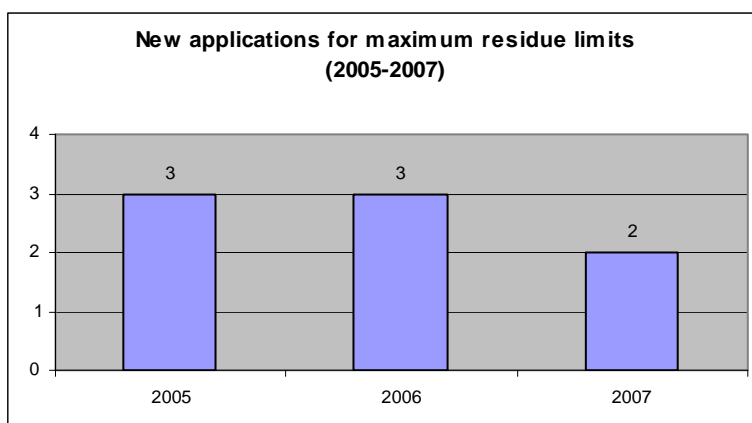
Lääkevirasto sai ja vahvisti vuonna 2007 kaksi uutta hakemusta jäämien enimmäismääristä (MRL). Se oli yksi vähemmän kuin vuodeksi ennustettiin.

#### *Huoli uusien MRL-hakemusten pienestä määrästä*

MRL-hakemusten vähäinen määrä on huolestuttavaa, koska se osoittaa selvästi, että kotieläinten lääkevalmisteille on tulossa hyvin vähän uusia molekyylejä. MRL-hakemusten jatkuva väheneminen vastaa vallitsevaa tilannetta, jossa seuraeläimille tarkoitettujen uusien eläinlääkkeiden kehittäminen herättää enemmän kiinnostusta kuin ravintoa tuottaville eläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden kehittäminen.

MRL:ien laajentamista tai muuttamista koskevien hakemusten määrä oli myös odotettua pienempi, sillä hakemuksia saatiin vain yksi odotetun viiden sijaan.

Laajentamista koskevien hakemusten puute saattaa selittyä sillä, että monet yrityksille kiinnostavat laajennukset on jo toteutettu CVMP:n ilman eri maksua tarjoaman ekstrapoloinnin avulla viime vuosina. Maksuttoman menettelyn tarkoituksena on helpottaa lupien myöntämistä toissijaista käyttöä varten ja toissijaisille eläinlajeille.



#### *Lausunnot jäämien enimmäismääristä*

CVMP antoi kolme myönteistä lausuntoa uusien jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi.

Yksi myönteinen lausunto liittyi lopullisten jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen uudelle aineelle, jolle oli aiemmin annettu väliaikaiset jäämien enimmäismäärät.

Neljä myönteistä lausuntoa liittyi jo vahvistettujen jäämien enimmäismäärien laajentamiseen koskemaan muita lajeja.

Kaikki uusia jäämien enimmäismääriä ja jäämien enimmäismäärien laajentamista tai muuttamista koskevat hakemukset käsiteltiin lainmukaisessa 120 vuorokauden käsittelyajassa.

### 3.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

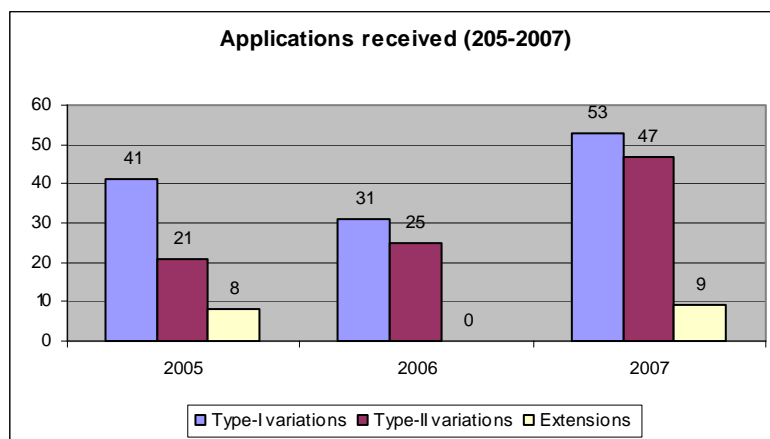
*Myyntilupien muutoksia koskevien hakemusten määrä kasvaa*

Vuonna 2007 vastaanotettujen myyntilupien muutoksia koskevien hakemusten kokonaismäärä oli huomattavasti suurempi kuin vuonna 2006. Tämä johtui osin siitä, että markkinoilla on enemmän keskitetysti myyntiluvan saaneita valmisteita.

Vastaanotetuista hakemuksista oli tyyppin I muutoksia yhteensä 53, tyyppin IA muutoksia 29 ja tyyppin IB muutoksia 24. Lisäksi monimutkaisia tyyppin II muutoksia koskevia hakemuksia saatiin 47 kappaletta. Näistä 13 koski lääkevalmisteita ja 34 immunologisia valmisteita.

Hakemuksista yhdeksän koski myyntiluvan laajentamista. Näistä 5 koski lääkevalmisteita ja 4 immunologisia valmisteita.

Kaikki muutoksia koskevat hakemukset käsiteltiin sääntömääräisessä ajassa.



### 3.5 Lääkevalvonta ja ylläpitotoiminnot

Eläinlääkkeiden lääkevalvonta muuttuu jälleen vuonna 2004 voimaan tulleen tarkistetun eläinlääkelainsäädännön vuoksi. Lääkevalvontatietojen sähköinen vaihto EU:ssa lisääntyy, samoin kuin aktiivinen valvonta, menettelyjen yhdenmukaisuus ja riskinhallinta.

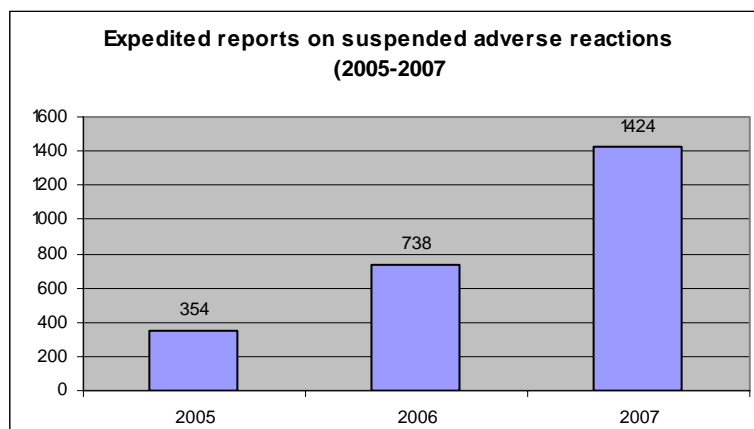
*Havaittujen haittavaikutusten kiireellinen raportointi lisääntynyt merkittävästi*

Ilmoituksia vastaanotettiin lähes kaksinkertainen määrä vuoden 2006 määrään verrattuna. Tämän uskotaan johtuvan muun muassa kiireellistä raportointia koskevista viraston tiedotustoimista.

Keskitetysti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden käytöstä aiheutuneita epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat yhteensä 1 424 kiireellistä spontaania raporttia annettiin 15 vuorokauden sääntömääräisessä ajassa vuonna 2007.

Vastaanotetuista 1 424 raportista 1 212 koski epäiltyjä haittavaikutuksia eläimillä ja 213 ihmisillä, jotka olivat altistuneet eläinlääkkeelle.

Raporteista 133 koski ravintoa tuottavia eläimiä (lähinnä nautakarjaa, sikoja ja hevosia), ja 17 459 hoidetusta eläimestä 4 428:lla esiintyi oireita epäillyistä haittavaikutuksista.



### *Säännölliset turvallisuusraportit (PSUR)*

Vuonna 2007 vastaanotettiin 81 säännöllistä turvallisuusraporttia keskitetysti hyväksytyistä lääkkeistä.

Raporttien arvioinnin jälkeen CVMP suosittelee kuudessa tapauksessa kyseisiin valmisteisiin muutoksia, jotka koskivat lähinnä uuden haittavaikutuksen lisäämistä tuotetietoihin.

### **3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt**

#### *Vuonna 2007 aloitetut menettelyt*

Eläinlääkkeitä koskevia lausuntopyyntömenettelyjä aloitettiin kaikkiaan kuusi, ja niistä yksi koski olemassa olevien lääkkeiden turvallisuusseikkoja.

Kolme pyyntöä perustui direktiivin 2001/82/EY 33 artiklaan ja kolme 35 artiklaan.

#### *Vuonna 2007 loppuun saatetut yhteisön lausuntopyyntömenettelyt*

CVMP saattoi loppuun kolmen vuonna 2007 aloitetun lausuntopyyntömenettelyn ja seitsemän vuonna 2006 aloitetun lausuntopyynnön arvioinnin ja antoi niistä lausunnot.

Kaikki lausuntopyynnöt käsiteltiin sääntömääräisessä ajassa.

## 4 TARKASTUKSET

### 4.1 GMP-, GCP-, GLP- ja lääkevalvontaan liittyvät tarkastukset

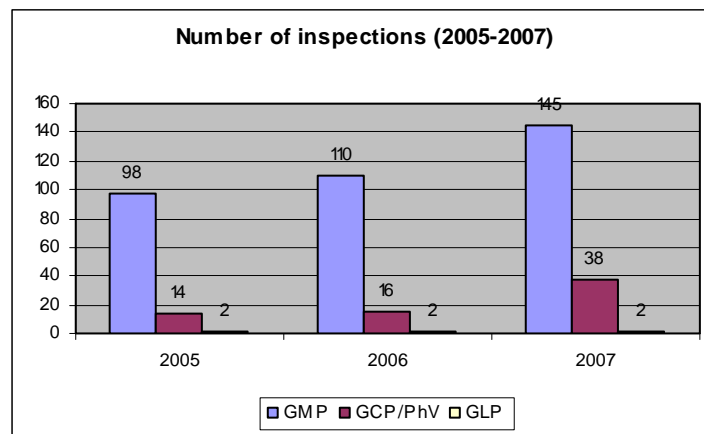
#### *Enemmän tarkastuksia*

Hyvää valmistustapaa (GMP) koskevat tarkastukset (110 kpl) – mukaan lukien PMF-todistukset (plasma master file) – lisääntyivät 32 prosenttia vuodesta 2006. Tämä johtuu uutta tarkastusta edellyttävien hyväksytyjen valmisteiden kasvaneesta määrästä, lisääntyvistä muutoksista ja ennakoimattomista PMF-tarkastuksista.

Hyvää kliinistä tutkimustapaa (GCP) ja lääkevalvontaa koskevien tarkastusten määrä oli vuonna 2007 yli kaksinkertainen vuoteen 2006 verrattuna. Tämä johtuu yhä useammista rutiinitarkastuspyynnöistä, mikä vastaa vuonna 2006 omaksuttua GCP-tarkastusperiaatetta, sekä tarkastusten keskittymisestä maihin, joissa on vielä vähän kokemuksia EU:n toiminnasta.

Muita kuin kliinisiä GLP-tarkastuksia tehtiin kaksi.

Kaikki tarkastukset tehtiin sääntömääräisessä ajassa.



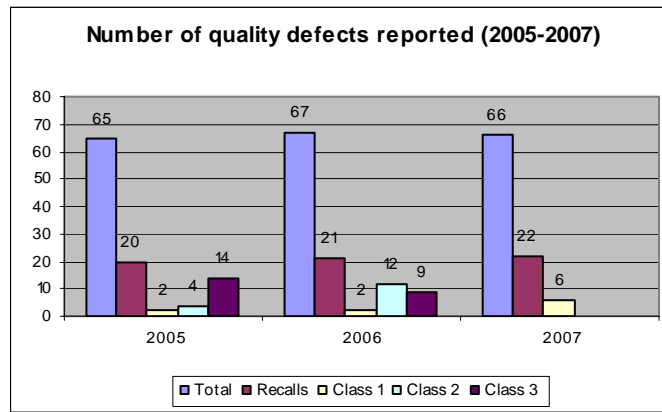
#### *Valmisteiden viat ja poikkeamat*

Virasto koordinoi 66 laatuvirhettä, ja niistä 22 johti markkinoilta vetämiseen.

Näistä kuusi oli ensimmäisen luokan markkinoilta vetämisistä, joita oli kaksi vuonna 2006.

Yksi ensimmäisen luokan markkinoilta vetäminen (Viracept) aiheutti merkittävästi seurantatoimia, jotta samankaltaiset ongelmat (kriittinen GMP-puute johti suureen määrään lisääntymismyrkyllistä vierasainetta) voidaan ehkäistä muissa vastaavissa lääkkeissä (mesilaatti ja muut vastaavat tehoaineet) EU:ssa riippumatta siitä, onko lääkkeet hyväksytyt keskitetyissä, hajautetuissa vai kansallisissa menettelyissä vai tunnustamismenettelyissä.

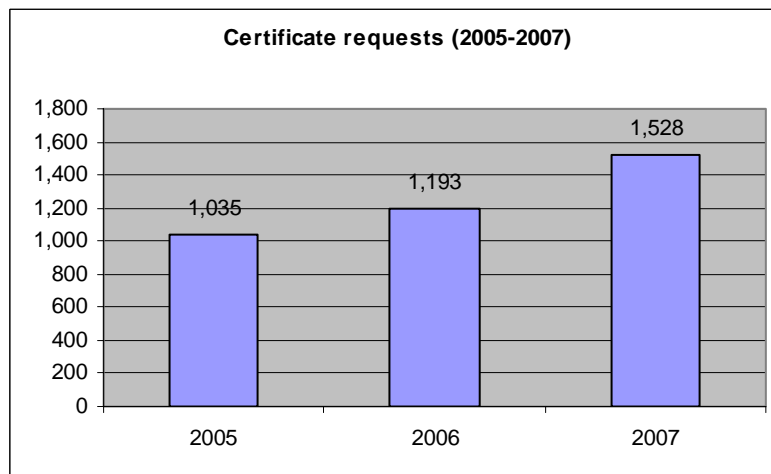
Neljä kaikkiaan kuudesta ensimmäisen luokan markkinoilta vetämisistä koski väärennettyjä keskitetysti hyväksytyjä lääkkeitä.



## 4.2 Lääkevalmistetodistukset

Todistuspyyntöjen määrä kasvoi 28 prosenttia vuodesta 2006. Kasvun ennakoitiin olevan 16 prosenttia.

Maailman terveysjärjestön yhteistyön puitteissa myönnetyt ja pk-yrityksille myönnetyt todistukset lisääntyivät myös.

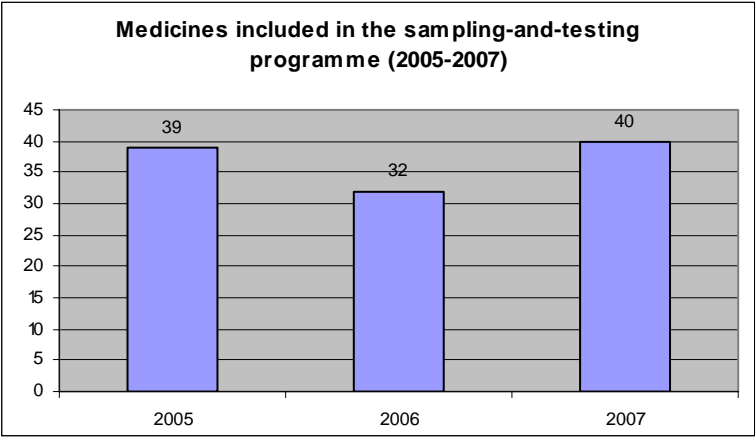


## 4.3 Näytteenotto ja testaus

Lääkevirasto, Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhoidon laatuasioista vastaavan yksikön ja kansallisten viranomaisten välinen yhteistyö jatkui näytteenotto- ja testausohjelmassa tiiviinä myös vuonna 2007. Tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden laadun tehokas ja jatkuva valvonta markkinoille saattamisen jälkeen.

Vuoden 2007 ohjelmassa testattiin 40 lääkettä.

Asiaan liittyvissä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevissä työryhmissä ja ryhmissä keskusteltiin ja sovittiin uudesta riskiin perustuvasta lähestymistavasta lääkkeiden valinnassa sekä testausparametreista. Eläinlääkkeiden erityiset kriteerit vaativat vielä lisäkehittelyä.



## 5 EU:N TELEMATIIKKASTRATEGIA

Vuosi 2007 oli viides vuosi, jona virasto toteutti EU:n telematiikkahankkeita.

Valtaosa EU:n telematiikkajärjestelmistä oli käytössä vuoden 2007 alussa. Järjestelmät kehittyvät ilmoitettujen vaatimusten mukaisesti.

Järjestelmä tai prosessi (tilanne vuonna 2006)	Tilanne vuonna 2007
EudraNet (tuotantokäytössä)	EudraNetin suorituskyky oli hyvä sekä järjestelmän käytettävyyden että EudraNet-sovellusten (EudraNet II, EudraLink, ECD, Experts-tietokanta jne.) hallinnan, kehityksen ja toiminnan laadun osalta.  Kansallisiin lääkevirastoihin kuulumattomat tarkastusvirastot lisättiin EudraNetiin. Lisäksi käyttöön otettiin kehitettyjä verkonhallinta- ja suorituskykypalveluja.
EudraPharm (tuotantokäytössä)	EudraPharm päivitettiin vuonna 2007. Uusiin ominaisuuksiin kuuluvat tuotetietojen tarkennettu haku useilla EU:n kielillä (testattavana), uusi, liikkumista helpottava sivuston kartta sekä eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärien (MRL) tietojen sisällyttäminen.
EudraVigilance (tuotantokäytössä)	EudraVigilancen tietovarasto- ja analyysijärjestelmä (EVDAS) otettiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käyttöön 6. heinäkuuta 2007. Sen on tarkoitus tukea lääkevalvontatarpeen merkkien havaitsemista ja lääkkeiden haittavaikutusilmoitusten arviointia.  EVDASiin sisällytettiin kvantitatiivisia merkkien havaitsemismenetelmiä, ja EudraVigilanceen lisättiin merkkien tarkistamista helpottava uusi toiminto.
Eudra DataWarehouse (tuotantoa edeltävässä vaiheessa)	Eudra DataWarehouse -tietovaraston kehitys jatkui. EudraVigilance Human -tietokannan tilapäisen tietovarastoratkaisun kehittäminen vaikutti kuitenkin voimakkaasti tähän toimintaan. Ensimmäinen versio julkistettiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käyttöön syyskuussa 2007.
EudraCT (tuotantokäytössä)	Seuraavan laajan päivityksen valmisteleavan määrittelytyön ohella järjestelmään tehtiin teknisiä päivityksiä.
EudraCT Paediatrics Database (suunnitteluvaiheessa)	Työ on häidin tuskin alkanut, koska ehdotetun järjestelmän laajuuden ja toimintojen määrittämiseksi tarvittavat perusohjeistukset eivät ole vielä saatavissa lopullisessa muodossaan.
EudraGMP (tuotantokäytössä)	Ensimmäinen EudraGMP:n versio esiteltiin huhtikuussa 2007, ja versio 1.1 otettiin tuotantokäyttöön joulukuussa 2007.
European Review System (asennusvaihe)	Käyttöönotto kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskuudessa on johtanut siihen, että valtaosalla niistä on käytössään asennettu järjestelmä, jolleivät ne ole ottaneet käyttöön jotain muuta työkalua. Muutaman kansallisen toimivaltaisen viranomaisen työ on vielä kesken.
PIM (tuotetietojen hallintajärjestelmä) (pilottikäytössä)	Sekä uusia hakemuksia että myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä hakemuksia koskeva pilottitoiminta on aloitettu. Pilottivaihetta päätettiin jatkaa vuoteen 2008.
EU Telematics Controlled Terms (pilottikäytössä)	EU Telematics -termien määrittely ja toteutus jatkui. Ensimmäinen pilottiversio julkaistiin syyskuussa.

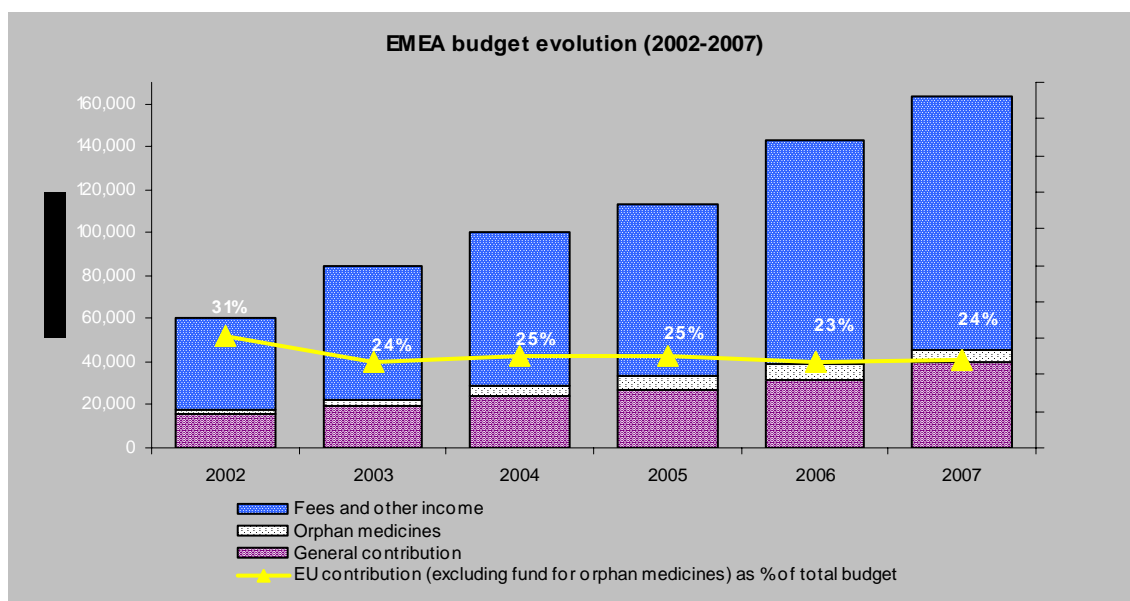


## 6 LÄÄKEVIRASTON TALOUSARVIO JA HENKILÖSTÖ

Viraston kokonaistalousarvio vuonna 2007 oli 163 113 000 euroa, mikä merkitsee noin 20 prosentin kasvua vuoteen 2006 verrattuna.

Viraston tuloista 67 prosenttia on peräisin maksuista.

Virasto maksoi kansallisille toimivaltaisille viranomaisille yhteensä 53,6 miljoonaa euroa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointipalveluista.



Virastossa työskenteli omaa henkilöstöä 441 henkeä ja lisäksi 124 kansallista asiantuntijaa ja sopimussuhteista toimihenkilöä.

Sisäisiä ja ulkoisia rekrytointimenettelyjä järjestettiin 29.

Virasto panosti edelleen henkilöstön ammatilliseen kehittämiseen. Viraston henkilöstön koulutuspäiviä lisättiin lähes 30 prosenttia edellisvuodesta eli 4 166 päivään.

**Percentages of EMEA staff nationalities (2007)**

