



European Medicines Agency

London, 2008. június 17.  
EMEA/421622/2008/HU/VÉGLEGES

## **Az Európai Gyógyszerügynökség 2007-ben**

Az EMEA tizenharmadik éves jelentésének összefoglalója

Ez a dokumentum az EMEA 2007. évi éves jelentésének összefoglalója. Az EMEA 2007. évi teljes éves jelentését az igazgatótanács 2008. március 6-án fogadta el; elérhető az EMEA honlapján:

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

# Tartalomjegyzék

<b>KÜLDETÉSNYILATKOZAT .....</b>	<b>3</b>
<b>AZ IGAZGATÓTANÁCS ELNÖKÉNEK ELŐSZAVA .....</b>	<b>4</b>
<b>AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ BEVEZETŐJE .....</b>	<b>5</b>
<b>1 A 2007. ÉV PRIORITÁSAI .....</b>	<b>7</b>
1.1 A gyermekeknek szánt gyógyszerekről szóló jogszabály végrehajtása .....	7
1.2 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények biztonságossága .....	7
1.3 Az innováció ösztönzése .....	8
1.4 A gyógyszerek korábbi, jobb hozzáférhetősége .....	9
1.5 Átláthatóság, kommunikáció és tájékoztatás .....	10
1.6 Az európai gyógyszerhálózat .....	11
<b>2 EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK .....</b>	<b>13</b>
2.1 Ritka betegségek gyógyszerei .....	13
2.2 Tudományos tanácsadás és protocol assistance .....	14
2.3 Elsődleges értékelés .....	15
2.4 Engedélyezés utáni tevékenységek .....	18
2.5 Párhuzamos forgalmazás .....	21
2.6 Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek .....	21
2.7 Döntőbírósi eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések .....	22
2.8 Növényi gyógyszerek .....	23
<b>3 ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK .....</b>	<b>25</b>
3.1 Tudományos tanácsadás .....	25
3.2 Elsődleges értékelés .....	25
3.3 A maximális maradékanyag-határértékek megállapítása .....	27
3.4 Engedélyezés utáni tevékenységek .....	28
3.5 Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek .....	29
3.6 Döntőbírósi eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések .....	29
<b>4 ELLENŐRZÉSEK .....</b>	<b>31</b>
4.1 GMP, GCP, farmakovigilanciái és GLP ellenőrzések .....	31
4.2 Gyógyszertanúsítványok .....	32
4.3 Mintavétel és vizsgálat .....	32
<b>5 AZ EU TELEMATIKAI STRATÉGIÁJA .....</b>	<b>34</b>
<b>6 AZ EMEA KÖLTSÉGVETÉSE ÉS SZEMÉLYZETE .....</b>	<b>36</b>

# KÜLDETÉSNYILATKOZAT

Az Európai Gyógyszerügynökség küldetése, hogy fejlessze a tudományos kiválóságot a gyógyszerek értékelése és felügyelete terén, a köz- és állategészségügy javára.

## Jogi szerep

Az Európai Gyógyszerügynökség az Európai Unió azon szerve, amely a gyógyszerek értékelése, felügyelete és farmakovigilanciája érdekében a tagállamok által rendelkezésére bocsátott, meglévő tudományos források koordinálásáért felelős.

Az Ügynökség a lehető legjobb tudományos tanácsadást biztosítja a tagállamok és az EU intézményei számára az emberi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó bármely kérdésben, amelyet a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok rendelkezéseivel összhangban nyújtanak be hozzá.

## Fő tevékenységek

A tagállamokkal és az Európai Bizottsággal mint az európai gyógyszerhálózati partnereivel együttműködve az Európai Gyógyszerügynökség:

- független, tudományos alapokon nyugvó ajánlásokat ad a gyógyszerek minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban, illetve a gyógyszereket érintő, köz- és állategészségügyi jelentőségű, általánosabb kérdésekről;
- hatékony és átlátható értékelési eljárásokat alkalmaz annak érdekében, hogy az Európai Bizottság által kiadott egységes, az egész Unióra kiterjedő forgalomba hozatali engedély révén segítse az új gyógyszerek piacra kerülését;
- az engedélyezett gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának folyamatos felügyeletét szolgáló intézkedéseket hajt végre annak biztosítása érdekében, hogy azok előnyei meghaladják a kockázataikat;
- tudományos tanácsadást és ösztönzőket nyújt az innovatív új gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése és hozzáférhetőségük javítása céljából;
- biztonságos határértékeket javasol az élelmiszertermelés céljából tartott állatoknál alkalmazott állatgyógyászati készítmények maradékanyagaira nézve, hogy az Európai Bizottság maximális maradékanyag-határértékeket állapíthasson meg;
- bevonja a betegek, az egészségügyi szakemberek és más érdekelt képviselőit a munkájába, hogy elősegítse a közérdekű kérdésekről folytatott párbeszédet;
- pártatlan és érthető tájékoztatást tesz közzé a gyógyszerekről és azok alkalmazásáról;
- kidolgozza a gyógyszerek értékelésének és felügyeletének legjobb európai gyakorlatát, és a tagállamokkal és az Európai Bizottsággal együtt hozzájárul a szabályozási előírások nemzetközi szintű harmonizálásához.

## Irányadó elvek

- Erős elkötelezettséget érzünk a köz- és állategészségügy iránt.
- A szakterületet érintő naprakész ismeretek és a szakértelem felhasználásával tudományos tényeken alapuló, független ajánlásokat adunk.
- A jobb gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése érdekében támogatjuk a kutatást és az innovációt.
- Értékeljük partnereink és érdekelt feleink hozzájárulását a munkánkhoz.
- Az elismert minőségi normákkal összhangban biztosítjuk folyamataink és eljárásaink folyamatos tökéletesítését.
- A szakmai és személyi feddhetetlenség szigorú szabályaihoz tartjuk magunkat.
- Nyitott, átlátható módon kommunikálunk partnereinkkel, érdekelt feleinkkel és kollégáinkkal.
- Az Ügynökség minden egyes tagjának jólétét, motivációját és folyamatos szakmai fejlődését előmozdítjuk.

# **AZ IGAZGATÓTANÁCS ELNÖKÉNEK ELŐSZAVA**

*Pat O'Mahony*

Nagy örömmre szolgál, hogy bemutathatom az EMEA 2007. évi éves jelentését. A tevékenységek itt ismertetett összegzése az EMEA munkatársainak és a nemzeti illetékes hatóságok szakértőinek kiváló teljesítményét tükrözi.

Az igazgatótanács elnökeként betöltött szerepem 2007 júniusában kezdődött, miután a tagok megválasztottak. Nagy megtiszteltetés számomra, hogy kineveztek erre a tisztségre, és várakozással tekintek a tagokkal és valamennyi partnerünkkel folytatott munka elé, hogy a polgárok nevében végzett, igen fontos munkánkat előbbre vigyem. Hannes Wahlroos professzor helyét vettem át, aki az elmúlt három évben rendkívül eredményesen látta el az igazgatótanács elnöki feladatait. A magam és a teljes hálózat nevében szívből jövő hálámat szeretném kifejezni Hannesnek jelentős közreműködéséért, amelyet igazán nagyra értékelünk.

Az EMEA küldetése, hogy a köz- és állategészségügy javára fejlessze a tudományos kiválóságot a gyógyszerek értékelése és felügyelete terén. Minden, amit együtt teszünk, ezt a célt szolgálja.

Az EMEA 2007-ben szorosan együttműködött az európai gyógyszerhálózat más tagjaival, különösen a kockázatkezelés területén, amely fogyasztóvédelmi feladatunk szempontjából igen fontos. Az együttműködés más területei közé tartozik a telematika fejlesztése, valamint a közös források és kompetencia tervezésével kapcsolatos egyeztetések.

Az EMEA ismét olyan évet tudhat maga mögött, amelynek során minden tevékenységi területén növekedést tapasztalt. Megtörtént az új gyermekgyógyászati jogszabály sikeres végrehajtása, és új tudományos bizottság jött létre, hogy felügyelje az Ügynökség és a hálózat új feladatainak teljesítését.

Az Ügynökség az EMEA/CHMP innovatív gyógyszerek fejlesztésével foglalkozó munkacsoport munkáján, valamint az innovatív gyógyszerekkel kapcsolatos kezdeményezéshez nyújtott támogatáson keresztül jelentősen hozzájárult a kutatás és a fejlesztés területéhez.

Az Ügynökség számos új gyógyszer – ezen belül új kémiai anyagok, illetve hasonló biológiai és generikus gyógyszerek – piaci hozzáférhetőségéhez is hozzájárult.

Szeretném hálámat kifejezni az ügyvezető igazgatónak és az EMEA valamennyi munkatársának elkötelezettségükért és egész éves kiváló közreműködésükért. Szeretnék köszönetet mondani a tudományos bizottságok és a munkacsoportok tagjainak a kemény munkájukért, és szeretném megköszönni az Európai Bizottság munkatársainak folyamatos támogatását is.

Várakozással tekintek a 2008. évi további fejlődés és az új sikerek elé.

## AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ BEVEZETŐJE

*Thomas Lönngren*

Örömmel jelentem, hogy az Európai Gyógyszerügynökség ismét komolyan hozzájárult azon uniós szintű erőfeszítésekhez, amelyek célja a kiváló minőségű, biztonságos és hatásos gyógyszerek rendelkezésre állásának támogatása az emberek és állatok körében történő felhasználás érdekében.

Az EMEA működésének tizenharmadik évében jelentős teljesítményt nyújtott a gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez kapcsolódó fő tevékenységi területeken, ugyanakkor jó eredményekkel törekedett tágabb értelemben vett megbízatásának teljesítésére, azaz az Európai Unióban az innováció ösztönzésére, illetve a gyógyszerek területét érintő tudományos és szabályozási gyakorlatokkal kapcsolatos globális együttműködés előmozdítására.

Az EMEA tevékenységének egyik fontos mutatója – bármely évet tekintve – a gyógyszerek első forgalomba hozatalának engedélyezésére hozzá beérkezett és általa feldolgozott kérelmek száma. Az Ügynökség 2007-ben 90 ilyen kérelmet kapott emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban, állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan pedig 15-öt. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek terén ez a szám magasabb, mint bármely korábbi évben. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) által elfogadott vélemények száma 65 volt, ami szintén az eddig dokumentált legnagyobb mennyiség.

A fenti adatok háttérben álló közegészségügyi haszon az, hogy betegségek és állapotok széles – a daganatos megbetegedésektől a szív-érrendszeri és idegrendszeri elváltozásokig terjedő – körének kezelése érdekében számos új gyógyszer áll rendelkezésre az európai betegek kezelésére. Ehhez hasonlóan az Európában élelmiszertermelés céljából és kedvtelésből tartott állatok számára is új állatgyógyászati megelőző és kezelési lehetőségek váltak elérhetővé. Kiemelendő, hogy a közelmúltban a madárinfluenza-világjárvány kockázatának szentelt médiafigyelem nyomán két, baromfinak szánt, madárinfluenza elleni vakcina vált elérhetővé.

2007 talán legkézzelfoghatóbb és legjelentősebb eredménye az volt, hogy az Ügynökségnek sikerült új eljárásokat bevezetnie és egy új tudományos bizottságot létrehoznia a 2007. január 26-án hatályba lépett uniós gyermekgyógyászati rendelet végrehajtása céljából. Az említett új jogszabályi keretre és annak EMEA általi működtetésére alapozva a gyermekek Európa-szerte élvezhetik a sajátos szükségleteik és legjobb érdekük szem előtt tartásával kifejlesztett gyógyszerek előnyeit.

A gyermekgyógyászati bizottság – az Ügynökség ötödik tudományos bizottsága – ez év júliusában, nagy lelkesedéssel látott munkához, és azonnal megkezdte a tudományos és eljárási szabályok kidolgozását a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek és a kapcsolódó szabályozási eszközök értékelése érdekében.

Bulgária és Románia ugyancsak ebben az évben csatlakozott az EU nemzeteinek családjához, és őket az európai gyógyszerhálózat teljes jogú tagjaként azonnal bevonták az EMEA munkájába, sőt a Horvátország és Törökország bevonására irányuló előkészítő munkálatokat is lebonyolították az EU-hoz való lehetséges csatlakozásuk előtt.

Az EMEA a meglévő hálózat keretében szorosan együttműködött a tagállamok nemzeti illetékes hatóságaival a meglévő források felhasználásának hatékonyságát növelni, valamint a megfelelő tudományos szakismeretek hosszú távú hozzáférhetőségét biztosítani hivatott tevékenységek terén. Ez utóbbira különösen nagy szükség van, figyelembe véve az értékelési eljárások növekvő összetettségét, illetve a fejlett terápiák és más új technológiák megjelenését a gyógyászat területén.

Az innováció támogatása és a gyógyszerek hozzáférhetőségének javítása terén végzett tevékenységek néhány igen pozitív eredményt hoztak 2007-ben. Az EMEA kkv hivatalának 2006-ban tapasztalt kezdeti sikerét ez az év ismét megerősítette – Európa kisebb innovatív társaságai komoly érdeklődést mutattak az EMEA által számukra felkínált, célzott támogatás iránt. Az Ügynökség tudományos tanácsadási és eljárásbeli segítségnyújtási szolgáltatása iránti érdeklődés változatlanul nagy volt, az igény három egymást követő évben folyamatosan nőtt.

A ritka betegségek gyógyszerei terén az Ügynökség által elért kiváló eredmény – amelynek keretében több pozitív véleményt fogadtak el a ritka betegségek gyógyszereit illetően, mint bármely korábbi évben –, valamint az Ügynökség innovációs munkacsoportjának és az innovatív gyógyszerfejlesztéssel foglalkozó munkacsoportjának folytatódó munkája további támogatást nyújtottak a gyógyszerek jobb hozzáférhetőségéhez. Ezt segítette az Európai Bizottság gyógyszerészeti fórumához és az innovatív gyógyszerekkel kapcsolatos kezdeményezéséhez nyújtott támogatás is. Az állatgyógyászat területen hasonlóképpen az innováció és az elérhetőség maradt a fő prioritás – ezzel kapcsolatban az Ügynökség segítséget nyújtott a gyógyszerügynökségek vezetői számára, az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének előmozdítását szolgáló cselekvési tervük elkészítéséhez, illetve a globális állategészségüggyel foglalkozó Európai Technológiai Platform számára, valamint a korlátozott piacokra szánt gyógyszereket engedélyeztetni kívánó társaságok segítségét szolgáló intézkedések további kialakításához. Az EMEA támogatta a Bizottságot is a fejlett terápiás gyógyszerekről szóló új rendelet kidolgozására irányuló munkájában; ezt a rendeletet 2007 decemberében tették közzé, és 2008-ban újabb feladatokat fog az Ügynökségre ruházni.

Az EMEA világszintű partnerszervezetekkel folytatott együttműködése 2007-ben lendületesen folytatódott: az Ügynökség tevékeny szerepet játszott a nemzetközi harmonizációs konferenciák (ICH és VICH) terén; szorosan együttműködött az Egészségügyi Világszervezettel, különösen a fejlődő országoknak szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kérdésekben; megszilárdította az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző hivatalával kialakított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó információcserélő programját; továbbá titoktartási megállapodást írt alá, amely szorosabb együttműködést tesz lehetővé az EMEA, az Európai Bizottság és a japán hatóságok között a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozási kérdésekben.

Az uniós ügynökségek közötti együttműködés is intenzív volt: ennek keretében az EMEA több területen is együttműködött, különösen a világméretű influenzajárvánnyal kapcsolatos felkészültség és a fejlett terápiák kapcsán az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal; a Kábítószer és Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjával; valamint az Európai Gyógyszerminőségi és Egészségügyi Igazgatósággal.

Szervezeti szinten az EMEA-ban lezajlott négy tudományos bizottság, ezen belül az új gyermekgyógyászati bizottság elnökének és alelnökének megválasztása, illetve az igazgatótanács új elnökének megválasztása is. Az Ügynökség jó előrehaladást ért el az információtechnológiai szolgáltatásainak fejlesztésével és fenntartásával kapcsolatban is, csakúgy, mint a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek az EMEA munkájában való részvételét fokozni hivatott programja terén.

Összefoglalva tehát, 2007 igen termékeny év volt, számos területen intenzív tevékenység zajlott, amint azt az éves jelentés részletes elolvasásakor az olvasó is látni fogja. Egész éves kemény munkájukért és elkötelezettségükért szívből jövő hálámat fejezem ki az EMEA személyzete valamennyi tagjának, valamint a tagállami nemzeti illetékes hatóságok minden szakértőjének és kollégájának, illetve az Európai Bizottságban és az Európai Parlamentben dolgozó partnereinknek, akik nagyban hozzájárultak ahhoz, hogy az EMEA újabb sikeres évet tudhasson maga mögött.

# 1 A 2007. ÉV PRIORITÁSAI

## 1.1 A gyermekeknek szánt gyógyszerekről szóló jogszabály végrehajtása

Az Ügynökség a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelet 2007. január 26-i hatálybalépésével teljesen új feladatokat kapott. Az Ügynökség a nemzeti illetékes hatóságok támogatásával létrehozta az Ügynökség ötödik tudományos bizottságát, a gyermekgyógyászati bizottságot (PDCO), és bevezette a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek (PIP-ek) és a mentesítés iránti kérelmek értékeléséhez szükséges eljárásokat.

### *A gyermekgyógyászati bizottság megkezdte teljes körű működését*

A PDCO 2007. július 4–5-én tartotta első ülését. Összesen hét ülés megtartására került sor.

Elnökké Daniel Brasseur, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) és a korábbi gyermekgyógyászati munkacsoportnak az elnökét választották, az alelnök pedig Gérard Pons lett.

### *PIP-ek és mentesítések*

Az EMEA-hoz 202 javallattal kapcsolatban érkeztek PIP-ek és teljes vagy részleges mentesítés iránti kérelmek. Ezek 85 kérelemnek feleltek meg, kérelmenként átlagosan 2–4 javallattal.

A PIP-ekről és mentesítésekről tíz véleményt fogadtak el, amelyek 15 javallatra vonatkoztak. A 10 véleményből nyolcat teljes mentesítés, kettőt pedig PIP-ek tárgyában fogadtak el.

Az EMEA a 10 vélemény közül 4 tekintetben fogadott el határozatot 2007 végéig.

Az EMEA határozatot tett közzé a „csoportmentességek listájáról”, amely gyermekeket nem érintő feltételeket tartalmaz, és amelyre nézve a PIP benyújtására vonatkozó követelmény alól ezért mentesítés adható.

## 1.2 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények biztonságossága

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények biztonságosságának javítása ismét az Ügynökség fő prioritásai közé tartozott.

Az uniós tagállamok gyógyszerek terén illetékes nemzeti hatóságaival együtt jelentős erőfeszítéseket tettek annak érdekében, hogy a gyógyszerek biztonságosságára proaktív megközelítést alkalmazzanak, külön hangsúlyt helyezve a gyógyszerek intenzív nyomon követését célzó rendszer létrehozására.

### *A kockázatkezelési tervek elgondolását szilárd alapokra helyezték*

A kockázatkezelési terveket az új kérelmek vagy a forgalomba hozatali engedély jelentős módosításával járó kérelem részeként nyújtják be. Az EMEA az új kérelmek részeként benyújtott kockázatkezelési tervek 92%-át vizsgálta meg. Ezek 90%-a kiterjesztésre, 86%-a pedig a javallat kiterjesztésére vonatkozó kérelmekhez kapcsolódott. A felülvizsgálatokra a CHMP-n belüli szakértői értékelési folyamat keretében került sor.

### *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó európai kockázatkezelési stratégia (ERMS): újabb előrehaladást sikerült elérni*

Az EMEA 2008-ra és 2009-re új, gördülő, kétéves munkaprogramot készített, amelyet a gyógyszerügynökségek vezetői az ERMS helyzetjelentéssel együtt elfogadtak.

A Farmakovigilanciái és Farmakoepidemiológiai Központok Európai Hálózatával (ENCePP) foglalkozó projekt első, leltár létrehozását eredményező szakaszát lezárták.

### *A 7. keretprogramba bevont gyógyszerek biztonságossága*

Az Európai Bizottsággal folytatott egyeztetések azt eredményezték, hogy „A nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-k) relatív biztonságossága” témát a 7. keretprogram egészségügyi

témájaként felvették a 2007. évi munkaprogramba. Ezenfelül a CHMP/farmakovigilanciái munkacsoport kidolgozta a gyógyszerbiztonsággal kapcsolatos öt kiemelt közegészségügyi kérdés listáját, válaszul a 7. keretprogramban közzétett, egymást követő ajánlattételi felhívásokra.

#### *Az EudraVigilance megerősítése az EU proaktív farmakovigilanciájának támogatása érdekében*

2007-ben nőtt azoknak a nemzeti illetékes hatóságoknak és gyógyszervállalatoknak a száma, amelyek elektronikus jelentéseket nyújtottak be az EudraVigilance (a gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó uniós adatbázis) keretében. A 100%-os megfelelés azonban még mindig nem valósult meg.

Az Ügynökség EudraVigilance cselekvési tervet készített, amelyet a gyógyszerügynökségek vezetői és az EMEA igazgatótanácsa is elfogadott; célja a benyújtott adatok minőségével és a jogszabályban megállapított jelentési határidőkkel kapcsolatos végrehajtási problémák kezelése.

Az EudraVigilance adatbázis és elemző rendszer (EVDAS) a nemzeti illetékes hatóságok számára 2007. július 6-án került bevezetésre. Ennek azt kell eredményeznie, hogy javul az EudraVigilance adatbázis használata az uniós szintű farmakovigilancia általános elvégzésében.

#### *2007-ben késett az EudraVigilance Veterinary (EVV) fejlesztése*

Az EVV fejlesztése 2007-ben körülbelül 6 hónapot késett, a források prioritásainak az EudraVigilance (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek) adattár további fejlesztését célzó átcsoportosítása miatt. Az EVV-vel kapcsolatos tevékenység újrakezdését követően az Ügynökség és az állatgyógyászati közös végrehajtási csoport kidolgozta az EudraVigilance Veterinary cselekvési tervet, amely megkapta az EMEA igazgatótanácsának és a gyógyszerügynökségek vezetőinek jóváhagyását. Ez a terv most biztosítja a szükséges kiszámíthatóságot az EVV későbbi fejlesztéséhez, ami elengedhetetlen a nemzeti illetékes hatóságok számára ahhoz, hogy a teljes körű és időben történő végrehajtásához elkülönítsék a szükséges forrásokat.

Az EudraVigilance Veterinary a nemzeti illetékes hatóságok által alkalmazott fő jelentési eszközzé vált. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai csupán néhány jelentést nyújtottak be elektronikus úton, mivel a nagy állatgyógyászati gyógyszervállalatok többsége még mindig a végrehajtási és tesztelési szakaszban jár.

#### *Az európai felügyeleti stratégia cselekvési terve*

Az év folyamán az európai felügyeleti stratégia alá tartozó állatgyógyászati készítményekre nézve átdolgozott cselekvési tervet határoztak meg, amely már tartalmazza a mellékhatások jelentésének előmozdítására, az ilyen reakciók elektronikus jelentésének végrehajtására, az adatelemzésre, illetve a tagállamok közötti munkamegosztásra vonatkozó prioritásokat. A biztonsági kérdésekről az összes érdekelt fél között zajló kommunikációt szintén kiemelt prioritásnak tekintik.

### **1.3 Az innováció ösztönzése**

Az Ügynökség több fő üzleti tevékenységének közvetlen célja az innováció és a kutatás elősegítése, és ezáltal a lisszaboni menetrend célkitűzéseinek támogatása.

#### *Bővülnek a „ritka betegségek gyógyszere” megjelölés és a tudományos tanácsadás terén végzett tevékenységek*

Az EMEA folytatta a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztéséhez nyújtott támogatást, valamint a kiváló minőségű tudományos tanácsadást a gyógyszereket fejlesztő társaságok számára. Az e területeken végzett tevékenységek mennyisége 2007-ben ismét nőtt (lásd a 2. fejezetet).

#### *Kkv hivatal: az innováció támogatása az európai kis- és középvállalkozások (kkv-k) körében*

Felismerve, hogy gyakran a mikro-, kis- és középvállalkozások (kkv-k) adják az innováció hajtóerejét – különösen az új technológiák és újonnan megjelenő terápiák területén –, az EMEA kkv hivatala folytatta az EMEA ezek támogatására irányuló politikájának végrehajtását.

2007-ben 212 társaság kért kkv státuszt, és 172 kérelmet hagytak jóvá. 2007 végére így a kkv státusszal rendelkező társaságok száma összesen 246 lett. E társaságok többsége emberi felhasználásra



szánt gyógyszereket fejleszt, 9 állatgyógyászati készítményeket, 8 mind emberi, mind állatgyógyászati felhasználásra szánt készítményeket, 19 pedig szabályozási tanácsadó.

A kkv hivatal által nyújtott szolgáltatások közé tartozik a díjcsökkentés vagy -halasztás iránti kérelmek és az igazgatási segítségnyújtás iránti kérelmek feldolgozása – az eredetileg előre jelzett kérelmeknek több mint háromszorosa érkezett be –, illetve a termékinformációkkal kapcsolatos fordítási segítségnyújtás.

Az EMEA útmutatást és képzést biztosított a kkv-k számára. A kkv-knak szóló felhasználói útmutatót 2007-ben naprakésszé tették, hogy tükrözze a 2006 során szerzett tapasztalatokat. Az első kkv műhelytalálkozóra 2007. február 2-án került sor.

#### *Innovációs munkacsoport: a fejlett terápiás gyógyszerek fejlesztésének támogatása*

Az innovációs munkacsoport – az EMEA több tudományággal foglalkozó, tudományos, szabályozási és jogi területeken illetékes csoportja – 18 tájékoztató ülést tartott az újonnan megjelenő terápiák és az új technológiák terén tevékenykedő gyógyszerfejlesztő társaságok részvételével.

A szponzorok tanácsot kérhetnek arról, hogy terméküket be lehet-e sorolni gyógyszerként, így jogosultak-e az EMEA eljárásainak igénybevételére. Harmincegy besorolási kérelem érkezett be.

A CHMP 18, az innovációs munkacsoport által készített besorolási jelentést fogadott el, amelyekben a gyógyszer meghatározására vonatkozó tudományos és szabályozási kritériumok leírása szerepel.

#### *Korai párbeszéd a szponzorokkal*

A szponzorokkal folytatott korai párbeszéd elősegítését szolgáló új eljárások végrehajtása a szabályozási jogosultság és a tájékoztató ülések iránti kérelmek számának növekedését eredményezte.

#### *Az EMEA/CHMP innovatív gyógyszerfejlesztéssel foglalkozó munkacsoportja záró jelentést tett közzé*

A záró jelentés, amelynek címe „Az innovatív gyógyszerfejlesztés megközelítései”, a gyógyszerfejlesztés tudományos szűk keresztmetszeteinek és kialakulóban lévő tudományágainak azonosítására – mind az ipari, mind a felsőoktatási környezetben zajló kutatás és fejlesztés terén –, valamint az EMEA jövőbeli tevékenységeire vonatkozó ajánlások elkészítésére összpontosított.

#### *Hozzájárulás az innovatív gyógyszerekkel kapcsolatos kezdeményezéshez*

Az EMEA tevékenyen részt vett az Innovatív Gyógyszerek Kezdeményezés előkészítő lépéseiben – ez az állami és a magánszféra partnersége a gyógyszeripar és az Európai Közösségek között, a gyógyszerfejlesztés területén mutatkozó szűk keresztmetszetek kezelése céljából.

#### *A globális állategészségüggyel foglalkozó Európai Technológiai Platform*

Az EMEA a globális állategészségüggyel foglalkozó Európai Technológiai Platform irányítóbizottságának tagja volt; e platform célja, hogy a 7. keretprogram keretében felgyorsítsa az új állategészségügyi termékek fejlesztését mind a nagyobb, mind a kisebb piacok számára. Az Ügynökség részt vett a 2007 augusztusában közzétett, a Stratégiai Kutatási Menetrend végrehajtásáról szóló cselekvési terv elkészítésében.

## **1.4 A gyógyszerek korábbi, jobb hozzáférhetősége**

### *Működnek a különleges engedélyezési eljárások*

A gyorsított értékelés, a feltételhez kötött engedélyezés és a különleges feltételek mellett történő engedélyezés olyan különleges forgalomba hozatali engedélyezési eljárás, amelynek célja, hogy a kiemelt köz- és állategészségügyi érdekeket szolgáló gyógyszerek gyorsabban kerülhessenek a piacra. Ezek az eljárások 2007-ben növekvő hatékonysággal zajlottak, és ennek eredményeként 4 véleményt fogadtak el gyorsított értékelést követően (2 emberi felhasználásra szánt gyógyszer és 2 állatgyógyászati készítmény tekintetében), 3 véleményben javasolták feltételhez kötött forgalomba hozatali engedély kiadását (ezek 3, emberi felhasználásra szánt gyógyszerre vonatkoztak), és 6 véleményben javasolták a forgalomba hozatali engedély különleges feltételek mellett történő kiadását (4 emberi felhasználásra szánt gyógyszert és 2 állatgyógyászati készítményt illetően).

### *A korlátozott piacokra szánt állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének ösztönzése*

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) belső vitairatokat készített a „korlátozott piac” meghatározására alkalmazandó kritériumokról, valamint arról az eljárásról, amelynek segítségével a bizottság hivatalosan „korlátozott piacokra szánt”-nak minősít egy készítményt.

A CVMP egy sor javaslatot hagyott jóvá olyan intézkedéseket illetően, amelyekkel az EMEA biztosíthatná a társaságoknak nyújtott segítséget a kérelmek korlátozott piacokkal kapcsolatos központosított eljáráson keresztül történő benyújtásában, a 726/2004 rendelet 79. cikkének előírásaival összhangban. Ezek a javaslatok az Ügynökség és a nemzeti illetékes hatóságok közreműködésével egyaránt szükségessé teszik. Mindezek az európai szabályozási hálózat által az állatgyógyászati készítmények hiányára adott általános válasz részét képezik.

### *A házi állatállományt érintő súlyos járványok elleni vakcinák hozzáférhetőségének javítása*

A CVMP vitairatot fogadott el a sürgősségi felhasználásra szánt, kéknyelv betegség elleni vakcinák engedélyezésére vonatkozó minimális adatkövetelményekről. A kéknyelv betegség a házi kérődzők, elsősorban a juhok, rovarok által terjesztett megbetegedése, amelynek földrajzi elterjedése már az EU nagy részére kiterjedt. A védőoltást a betegség elleni védekezés fontos módszerének tekintik.

Továbbra is kiemelt prioritásként kezelték a csirkéknek szánt, madárinfluenza elleni vakcinák engedélyezését, mivel a betegség ellen a csirkéknél végzett védekezés csökkenti annak valószínűségét, hogy a vírus madarokról emberre történő átadása révén világméretű járvány alakuljon ki. A CVMP ennek keretében pozitív véleményt fogadott el egy H7 madárinfluenza elleni vakcináról.

### *Globális állategészségügyi konferencia*

A Nemzetközi Állategészségügyi Világszervezettel együttműködve az EMEA volt a 2007. november 15–16-i globális állategészségügyi konferencia házigazdája. Ezen a konferencián az állategészségügy valamennyi fő érdekelt fele részt vett, beleértve az ipart, az egyetemeket, a nemzetközi állategészségügyi szervezeteket és a szabályozókat a világ minden tájáról. Az ülésen az új gyógyszerek fejlesztésével és a meglévők folyamatos hozzáférhetőségével kapcsolatos fő kihívásokat vitatták meg. Számos olyan következtetésre jutottak, amelyek segíteni fogják az érintett szervezetek döntéshozóit.

## **1.5 Átláthatóság, kommunikáció és tájékoztatás**

Az Ügynökség átláthatósággal és kommunikációval kapcsolatos tevékenységei 2007-ben a meglévő tevékenységek megszilárdítására összpontosítottak.

### *Jó előrehaladás a dokumentumokhoz való hozzáférés szabályainak végrehajtása terén*

Az Ügynökség megerősítette a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek belső kezelését.

Az EMEA összesen 92 kérelmet kapott a dokumentumokhoz való hozzáférés tárgyában – ez 2006-hoz képest több mint 30%-os növekedést jelent. A 92 kérelemből harminchetet utasítottak vissza.

A dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek kilencvenöt százalékát az előírt határidőkön belül dolgozták fel.

### *További fejlemények a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás terén*

A 2007 során ezen a területen végzett fő tevékenységek közé tartozik a forgalomba hozatali engedélyek iránti visszavont vagy elutasított kérelmekre vonatkozó értékelő jelentések szisztematikus közzététele, az olyan esetekről tájékoztatást adó sajtóközlemények és kérdés-válasz dokumentumok közzététele, amikor a gyógyszerekkel kapcsolatban biztonsági aggályok merültek fel, valamint a termékekkel kapcsolatos tájékoztatás az EU összes nyelvén.

### *Új útmutatás áll rendelkezésre*

Az új gyermekgyógyászati rendelettel összhangban álló új követelmények bevezetése érdekében felülvizsgálták az alkalmazási előírásokról szóló iránymutatást. A tervezetet 2007 decemberében tették közzé, három hónapos nyilvános konzultációra.

A CHMP elkészítette és a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások koordinációs csoportjának (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, CMD(h)) egyetértésével elfogadta a felhasználói tesztelési eredmények értékelésére vonatkozó útmutatót.

#### *EPAR-összefoglalók a nyilvánosság számára*

Hatvannegy, nem szakemberek számára is érthető módon megfogalmazott európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) készült az új forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozóan. Az EMEA ezenfelül a nagyobb módosításokkal kapcsolatban szisztematikusan frissítette az EPAR-összefoglalókat.

#### *Információ a gyógyszerekről az EU összes nyelvén*

Az Ügynökség 2007-ben folytatta arra irányuló erőfeszítéseit, hogy az EU összes nyelvén biztosítsa a termékekről szóló információkat. A tagállamok összességében igen jól megfeleltek a fordításellenőrző folyamatnak, mind az engedélyezés előtti, mind az engedélyezés utáni szakaszban. A tagállamoktól érkezett visszajelzések ezenfelül a gyógyszeripar által készített fordítások általánosan jó minőségét jelezték.

Az EMEA 76 új kérelem és kiterjesztés esetében koordinálta a véleményadást követő nyelvi ellenőrzést.

A bolgár, román és (az eltérés lejártát követően) a máltai nyelvet sikeresen beillesztették a fordítási keretbe.

#### *Az egészségügyi szakemberekkel, betegekkel és fogyasztókkal folytatott együttműködés továbbfejlesztése*

A betegekkel és fogyasztókkal való együttműködés keretének végrehajtási terve terén tett előrehaladásról szóló helyzetjelentést a 2007. decemberi ülésen ismertették a betegképviselési és fogyasztói szervezetekkel folytatott együttműködéssel foglalkozó munkacsoporttal (PCWP).

Az EMEA és az egészségügyi szakemberek közötti együttműködés kereteinek kidolgozását 2007-ben kezdték meg.

Az EMEA/CHMP egészségügyi szakemberekkel együttműködő munkacsoportja (HCP WG) ajánlásainak kidolgozása 2007-ben indult el.

A betegekkel és egészségügyi szakemberekkel közösen megtartott első ülésre 2007. június 1-jén került sor. Ezt az ülést követően az a megállapodás született, hogy évente legalább egyszer tartanak ilyen együttes üléseket, és mindegyik csoport képviselői részt fognak venni a másik csoport ülésein.

## **1.6 Az európai gyógyszerhálózat**

Az EMEA sikerének alapját az Európai Unió több mint 40 gyógyszer szabályozó hatóságának partnersége, az európai gyógyszerhálózat képezi. A hálózat révén az EMEA-nak több mint 4000 fős szakértői állomány áll rendelkezésére, ami lehetővé teszi, hogy az Ügynökség az elérhető legjobb tudományos szakértelemre támaszkodjon a gyógyszerek uniós szabályozása terén. A szakértők az EMEA munkájában a tudományos bizottságok, munkacsoportok, tudományos tanácsadó vagy ezekhez kapcsolódó csoportok tagjaiként vesznek részt.

#### *Az EU bővítése*

Bulgária és Románia 2007. január 1-jén csatlakozott az Európai Unióhoz. Az említett országok uniós csatlakozásának bevezető szakaszában végzett gondos előkészületek megkönnyítették az átállást a megfigyelői státusból az európai gyógyszerhálózatban és az Ügynökség munkájában történő teljes körű részvételre.

Horvátország és Törökország lehetséges csatlakozására tekintettel az Ügynökség mindkét országban konferenciát szervezett, hogy előkészítse a terepet az európai gyógyszerhálózatba való lehetséges jövőbeli integrációjuk számára.

### *A klinikai vizsgálatokról szóló konferencia*

Az Ügynökség az érdekeltek széles körének részvételével rendkívül sikeres konferenciát szervezett, amelyen a hároméves gyakorlati tapasztalatok alapján megvizsgálták a klinikai vizsgálatokról szóló irányelv működését, és jelentést tettek közzé a kapott visszajelzésekről.

### *Forrástervezés a hálózatban*

A hálózat hiányos forrásokkal rendelkezik, ezért megkezdték a munkát a rendelkezésre álló források jobb felhasználását és hatékonyságát szolgáló tervezési folyamatok fejlesztése érdekében. Az EMEA a gyógyszerügynökségek vezetőinek szintjén vett részt a tervezési folyamatban.

Az EMEA gyakorlatot indított a munkacsoportok szervezésének javítása érdekében, amelynek célja, hogy hatékonyabb üléseket és a tudományos bizottságok és azok munkacsoportjainak tagjai között jobb feladatmegosztást érjen el.

Néhány ülés esetében audiokonferenciákat vezettek be, csökkentve ezáltal annak szükségességét, hogy a szakértőknek az EMEA felkeresése céljából utazni kelljen.

### *Műhelytalálkozók, konferenciák, képzés*

Az Ügynökség az egyetemek, a szabályozó hatóságok és megfelelő esetben a gyógyszeripar bevonásával több műhelytalálkozót és konferenciát tartott a kritikus tudományos területek kezelése érdekében. Többek között az alábbi témákkal foglalkoztak: embereken először végzett klinikai vizsgálatok, hasonló biológiai gyógyszerek, a terápiás fehérjék immunogenitása, a megerősítő klinikai vizsgálatok adaptív elrendezése, a biológiai gyógyszerek folyamatlemezési technológiája, a betegájékoztatók felhasználói tesztelése, valamint a módosított sejt- és szövetalapú gyógyszerek.

Az Ügynökség több képzéssorozatot is szervezett a nemzeti illetékes hatóságok értékelői számára. Többek között a génterápiás gyógyszerek, a diagnosztika, az onkológiai fejlesztés, a minőségértékelés új megközelítése és a világméretű influenzajárvány témájával foglalkoztak.

Meghatározták a szabályozó hatóságok, az egyetemek és megfelelő esetben az iparág közötti fejlett oktatási cserék elveit és folyamatait. Az Ügynökség ennek eredményeként rendszeres kapcsolatot tartott fenn az érintett tudós társaságokkal, különösen a kardiológia, a cukorbetegség, a központi idegrendszer és az onkológia területén működőkkel.

A szabályozással foglalkozó tudósok oktatási programjaiban való részvétel érdekében az EMEA – az egyetemekkel és a nemzeti illetékes hatóságokkal együtt – hozzájárult az Olaszország által indított kezdeményezéshez, a gyógyszerek szabályozási értékelésével foglalkozó európai iskola létrehozására.

Az egyetemek és egyetemi kórházak EMEA-hoz küldött szakértői közreműködtek az európai gyógyszerhálózat munkájában, biztosítva a kiegészítő szakismeretek rendelkezésre állását.

## 2 EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK

### 2.1 Ritka betegségek gyógyszerei

#### *Nőtt a kérelmek és vélemények száma*

„Ritka betegségek gyógyszere” megjelölés iránt összesen 125 kérelem érkezett – egymás után ez volt a negyedik olyan év, amikor száznál több ilyen kérelmet nyújtottak be. A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP) minden eddiginél több, 97 pozitív véleményt fogadott el „ritka betegségek gyógyszere” megjelölésekről, és 1 negatív vélemény is született. A visszavont kérelmek száma – 19 – az elmúlt 7 évet tekintve most volt a legalacsonyabb.

#### *Ismét a daganatos betegségek jelentették a fő terápiás területet*

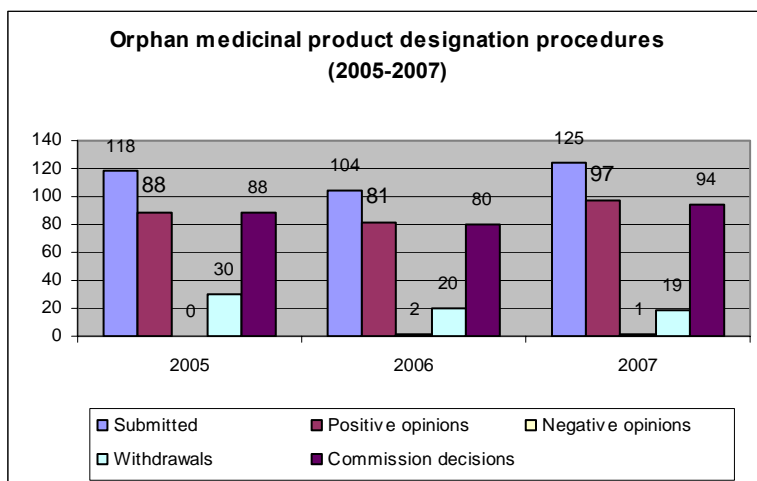
A korábbi évekhez hasonlóan a COMP a daganatos betegségek terápiás területével kapcsolatban fogadta el a legtöbb pozitív véleményt „ritka betegségek gyógyszere” megjelölésre vonatkozóan.

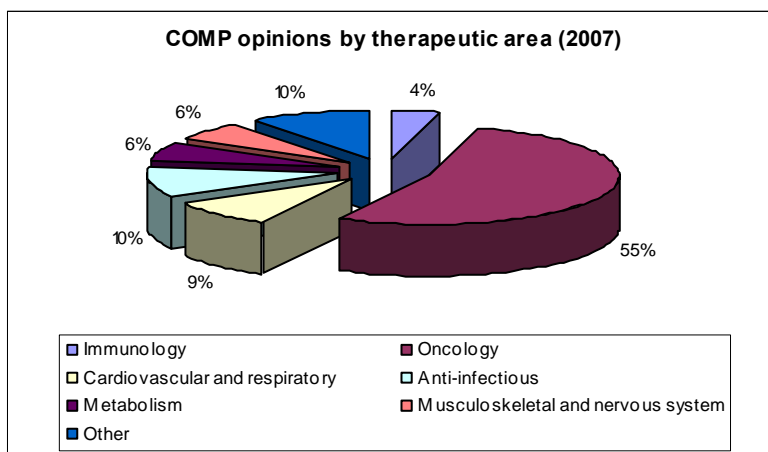
*A „ritka betegségek gyógyszere” megjelölést kapott készítmények több mint fele gyermekek kezelésére szolgál*

A 2007-ben „ritka betegségek gyógyszere” megjelölést kapott készítmények negyvenkilenc százaléka gyermekeket érintő állapotok kezelését szolgálja; ezen belül 4% volt a kizárólag gyermekgyógyászati felhasználásra szánt készítmények aránya.

*Az EU-ban negyvennégy „ritka betegségek gyógyszere” megjelölést kapott készítmény alkalmazását engedélyezték*

Az Európai Bizottság a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó politika 2001. évi hatálybalépése óta 2007 végéig összesen 44 „ritka betegségek gyógyszere” megjelölést kapott készítményre adott ki forgalomba hozatali engedélyt.

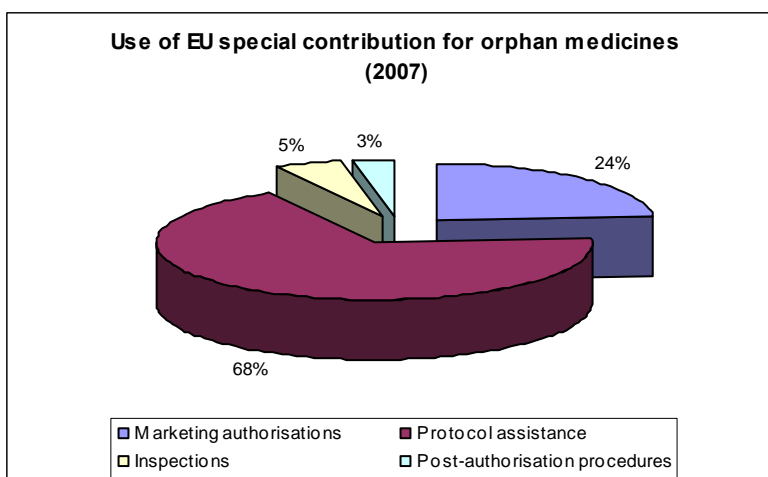




### *Az EU különleges hozzájárulása a ritka betegségek gyógyszereihez*

2007-ben összesen az EU különleges hozzájárulásából összesen 4,89 millió EUR-t használtak fel a ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos díjcsökkentések finanszírozására.

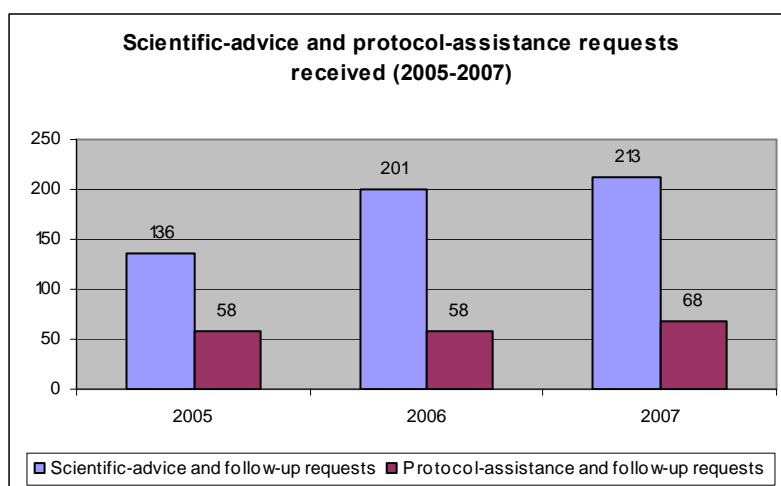
Az Ügynökség 2007-ben módosította a ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos díjcsökkentési politikáját, hogy továbbra is az eljárásbeli segítségnyújtás, a forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmek és más, engedélyezés előtti tevékenységek támogatását szolgáló ösztönzőkre összpontosítson, és a forgalomba hozatali engedély kiadását követő egy évben támogassa a kvv-kat.



## **2.2 Tudományos tanácsadás és protocol assistance**

*A tudományos tanácsadás és a protocol assistance iránt változatlanul nagy volt az érdeklődés*

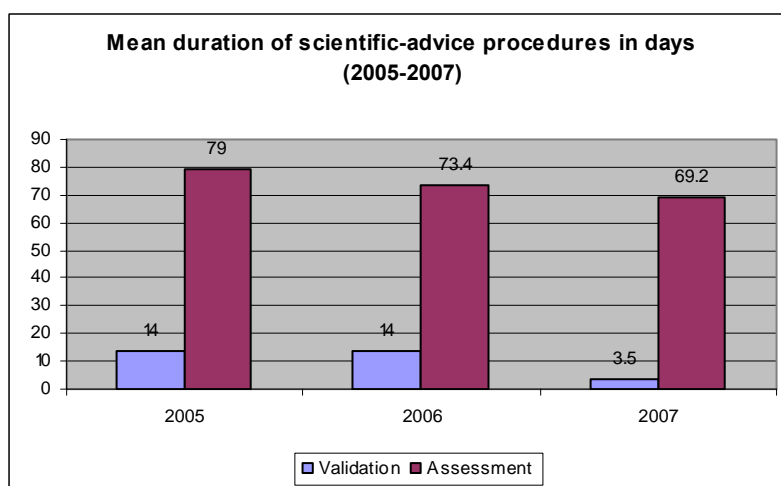
A tudományos tanácsadás iránti kérelmek száma valamivel meghaladta a 2006. évit: 2007-ben 213 kérelem érkezett. A protocol assistance iránti kérelmek száma jelentősen nőtt, 2006-hoz képest 17%-kal több kérelmet nyújtottak be.



*Több eljárást véglegesítettek, rövidebb idő alatt*

2007-ben összesen 288, tudományos tanácsadás, protocol assistance és utánkövetés iránti kérelmet véglegesítettek a 2006. évi 257-hez képest.

Az Ügynökség és a tudományos tanácsadással foglalkozó munkacsoport (SAWP) a korábbi évekhez hasonlóan ismét lerövidítette a tudományos tanácsok adásához szükséges átlagos időtartamot.



### **2.3 Elsődleges értékelés**

*Új kérelmek 2007-ben*

Az új kérelmek összesített száma (90) minden eddigi évhez képest magasabb volt. Az első forgalomba hozatal iránti kérelmek száma azonban hatóanyagokként – azaz a többszörös kérelmeket nem számítva – 19%-kal alacsonyabb volt, mint 2006-ban.

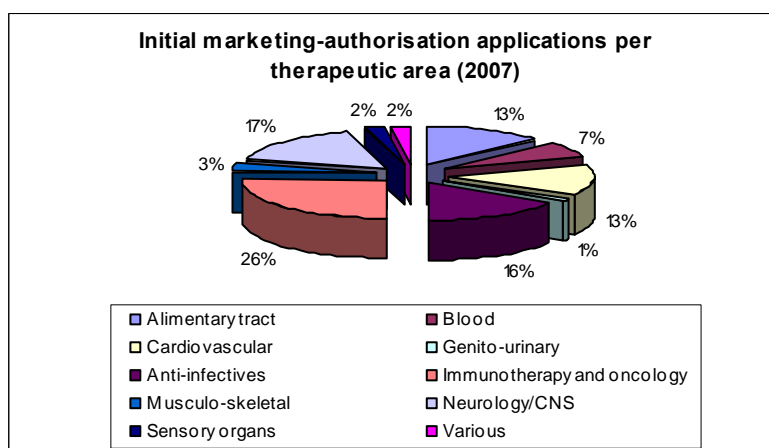
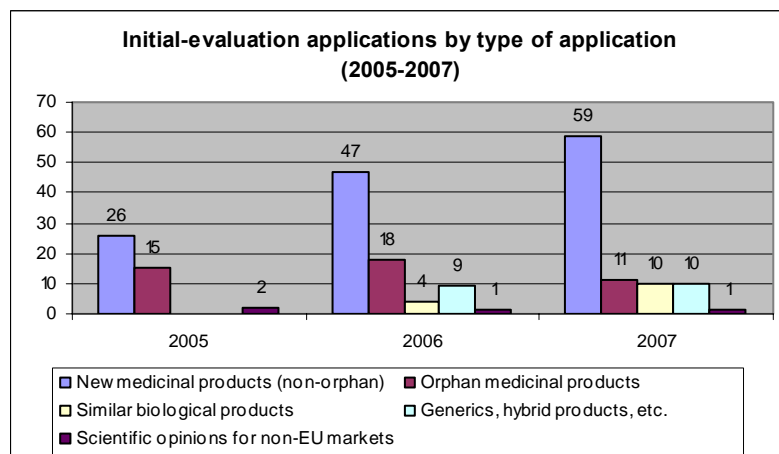
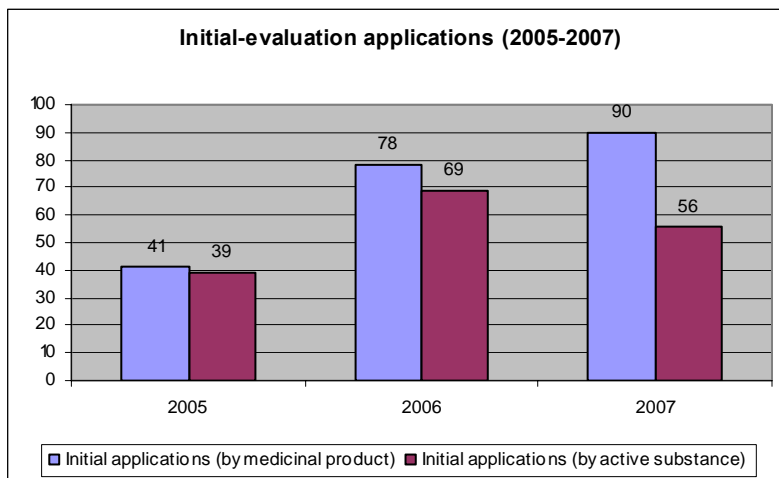
A „ritka betegségek gyógyszere” megjelölést kapott készítmények forgalomba hozatala iránti kérelmek száma alacsonyabb volt, mint 2006-ban, de megközelítette a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó jogszabályok bevezetése óta megfigyelt hétéves átlagot.

Miután a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó jogi és szabályozási keretet szilárd alapokra helyezték, ezekre 2007-ben 10 kérelem érkezett be.

A nem uniós piacokra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban egy, tudományos tanácsadás iránti kérelmet nyújtottak be.

*Még mindig a daganatos megbetegedések kezelésére szolgáló gyógyszerek vannak túlsúlyban*

2007-ben a terápiás területek közül továbbra is a daganatos betegségek kezelésére szolgáló új gyógyszerek iránti kérelmek aránya volt a legnagyobb. A neurológia és a központi idegrendszer volt a második leggyakoribb terápiás csoport, ezt pedig a fertőzés elleni készítmények követik.

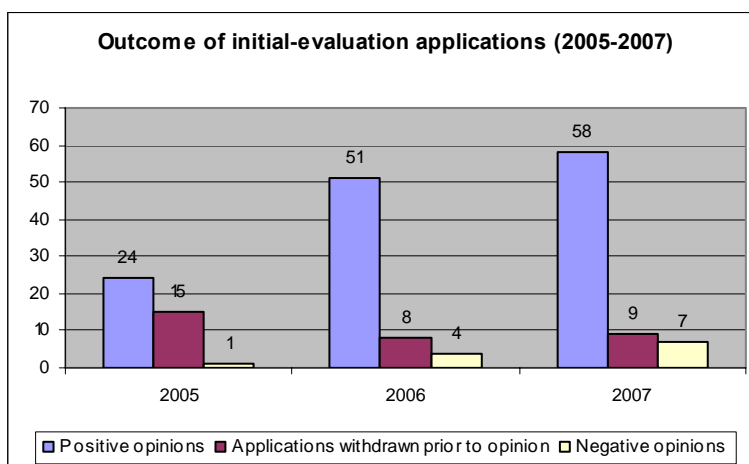


*A 2007-ben elfogadott vélemények*

Az EMEA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) 2007-ben 58 pozitív véleményt fogadott el elsődleges értékelés iránti kérelmekkel kapcsolatban – ilyen mennyiségre korábban még soha nem volt példa.



Az összesen 65 vélemény közül hét volt negatív, ezekben az érintett gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének elutasítását javasolták. Kilenc kérelmet a vélemény kiadása előtt visszavontak.



### *A daganatos megbetegedések kezelését szolgáló gyógyszerek jelentik a leggyakoribb terápiás területet*

A legnagyobb számban daganatok elleni gyógyszerekre vonatkozóan fogadtak el pozitív véleményt, ezután a fertőzések elleni készítmények és az emésztőszervi problémákra szolgáló gyógyszerek következnek.

### *Különleges engedélyezési eljárások alkalmazása: a gyógyszerek hozzáférhetőségének megkönnyítése*

Két pozitív vélemény született olyan gyógyszerekre nézve, amelyeket a gyorsított értékelés keretében vizsgáltak meg (Isentress és Soliris).

Három véleményt fogadtak el, amelyben feltételhez kötött forgalomba hozatali engedély kiadását javasolták (Isentress, Vectibix és Tyverb).

Négy elfogadott véleményben javasolták, hogy a forgalomba hozatali engedélyt különleges feltételek mellett adják ki (Focetria, Increlex, Atriance, Yondelis).

### *A 2007-ben engedélyezésre javasolt gyógyszerek közegészségügyi haszna*

A CHMP-től 2007-ben pozitív véleményt kapott, számottevő közegészségügyi haszonnal bíró gyógyszerek közé a következők tartoztak:

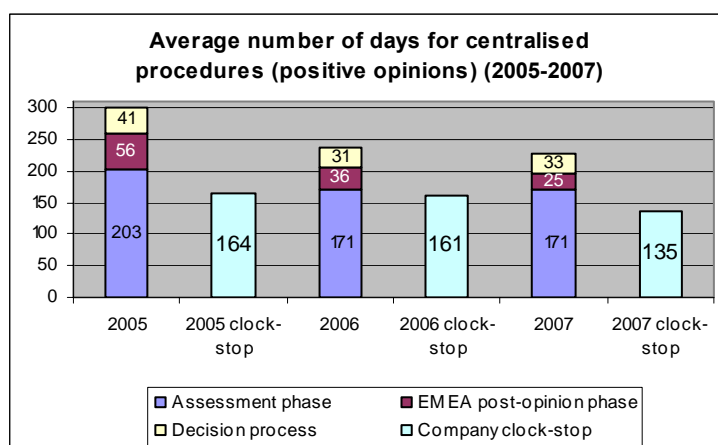
- Egy „ritka betegségek gyógyszere” megjelölést kapott készítmény, amely a hemolízis (a vörösvérsejtek szétesése) csökkentését szolgálja paroxizmális nokturnális hemoglobinuriában (PNH) szenvedő betegeknél – ez a vér egy ritka betegsége, amelynél a vörösvérsejtek a normálisnál gyorsabban pusztulnak el, ami a vizelet sötétté válását eredményezi. Ez volt az első gyógyszer, amellyel kapcsolatban eredményesen lezárult a gyorsított értékelési eljárás. Ez volt egyben az első olyan gyógyszer, amelyre vonatkozóan a kkv-knak szánt ösztönzőket igénybe vevő társaság nyújtott be kérelmet.
- Az előrehaladott cervikális intraepiteliális neoplázia (2. és 3. stádiumú CIN), illetve a 16. és 18. típusú humán papillómavírussal (HPV) okozati kapcsolatban álló méhnyakrák megelőzését szolgáló második vakcina.
- Egy gyógyszer, amely a vírusellenes szerek új csoportjába (CCR5 inhibitorok) tartozik. Haszna abban áll – ha más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák –, hogy képes csökkenteni a HIV mennyiségét a plazmában (víruskoncentráció), és növeli a T-sejtek (kimondottan a CD4 sejtek) számát a CCR5-tropikus HIV-1 vírussal fertőzött, korábban kezelt betegeknél.
- A világméretű influenzajárvány elleni két modellvakcina, melyek az influenza megelőzésére szolgálnak egy hivatalosan bejelentett világgárvány esetén. A világméretű járvány elleni

modellvakcina nem arra való, hogy készleteket halmozzanak fel belőle, hanem világméretű járvány esetén arra lehet felhasználni, hogy a világméretű járványt okozó törzs azonosítása után felgyorsítsa a végleges vakcina elérhetővé válását.

- Egy gyógyszer, amelynek kémiai szerkezete a talidomidéra hasonlít. Ezt a multiplex mielőbbi kezelésére engedélyezték, amelynek esetén a daganatsejtek fejlődésének gátlása, valamint az immunrendszer bizonyos, daganatsejtek megtámadására specializálódott sejtjeinek ösztönzése révén hat.
- Az első két dipeptidil-peptidáz 4 (DPP) gátló szer – mindkettő a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére javallt. A szervezetben az inkretin nevű hormon lebontásának gátlása révén hatnak, ezáltal magas vércukorszint esetén a hasnyálmirigyet inzulin előállítására ösztönzik, és emellett csökkentik a glukagonnak nevezett hormon szintjét. Csökkentik a vércukorszintet és segítik a 2-es típusú cukorbetegség kontrollálását.
- A magas vérnyomás kezelésére javallt első reningátló szer. Gátolja a renin aktivitását, amely egy enzim, és gátolja az angiotenzin I előállítását, amely később az erős érszűkítő hatást (következésképpen vérnyomás-emelkedést) kiváltó angiotenzin II hormonná alakul. Az angiotenzin I előállításának gátlásával mind az angiotenzin I, mind pedig az angiotenzin II szintje csökken. Ez értágító hatást eredményez, így a vérnyomás csökken, és a magas vérnyomás által okozott károsodás potenciális kockázata csökkenthető.
- A vastag- vagy végbél áttétet adó karcinómájának kezelésére szolgáló gyógyszer, amelyet az oxaliplatint és/vagy irinotekánt tartalmazó szerekekkel végzett, eredménytelen kemoterápiás kezelése után lehet alkalmazni.
- Az előrehaladott lágyszövet rosszindulatú daganatos betegségében (pontosabban liposzarkómában vagy simaizom-szarkómában) szenvedő betegek kezelésére szolgáló gyógyszer, amelyet az antraciklinekkel vagy ifoszfamiddal végzett, eredménytelen kezelés után lehet alkalmazni, vagy olyan betegeknél, akik az említett szerekekkel nem kezelhetők.
- A cianidmérgezés kezelésére antidotumként (ellenszerként) alkalmazott gyógyszer.

#### *A központosított eljáráshoz szükséges idő továbbra is rövid*

A központosított eljárás értékelési, véleményezést követő és döntéshozatali szakaszaihoz szükséges átlagos idő hozzávetőlegesen a 2006-os szinten maradt. A kérelmező cégek számára a hiánypótláshoz szükséges átlagos időt („clock-stop” idő) tekintve jelentős javulás volt megfigyelhető.

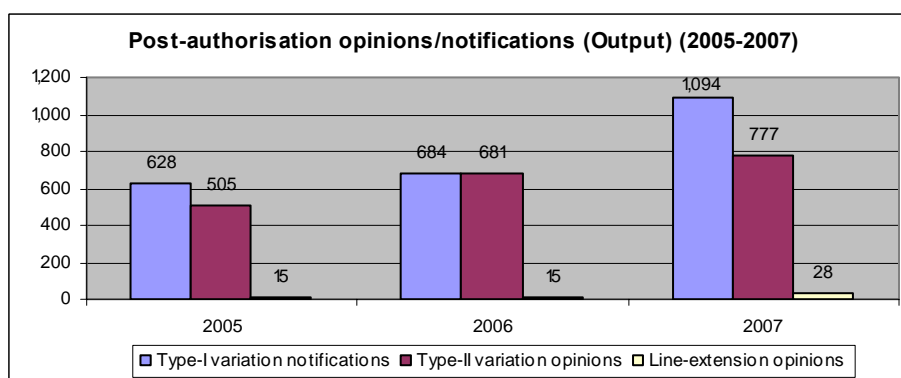
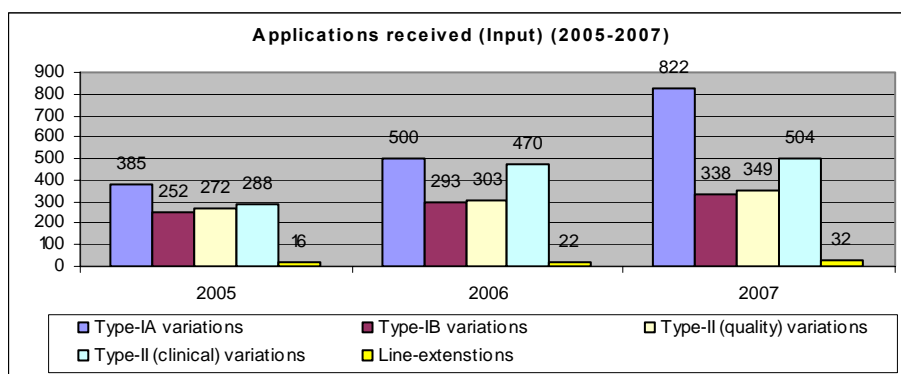


## **2.4 Engedélyezés utáni tevékenységek**

### *A módosítások száma közel 30%-kal nőtt*

Folytatódott a forgalomba hozatali engedélyek módosítása és kiterjesztése iránti kérelmek számának növekedése. 2007-ben összesen 2045 kérelem érkezett – az előző évhez képest ez majdnem 30%-os növekedést jelent.

Az elfogadott engedélyezés utáni vélemények vagy értesítések területén még kifejezettebb, az előző évhez képest 37%-os volt a növekedés.



#### *A javallatok kiterjesztése szélesíti a meglévő gyógyszerek alkalmazási körét*

A CHMP 41 véleményt fogadott el új javallatokról, ami további kezelési lehetőségeket jelent a betegek számára. Két negatív vélemény született, amelyek a javallat kiterjesztésére irányuló kérelmek elutasítását javasolták.

- Az új javallatok zöme a daganatos megbetegedések különböző formáinak kezelésére jóváhagyott gyógyszerekre vonatkozott, mint például a hepatocelluláris karcinóma, a helyileg előrehaladott laphámsejtes karcinóma, az áttétes emlőrák, az előrehaladott gyomorrák, az előrehaladott vagy áttétes veserák, az áttétes vastag- és végbélrák, a nem kissejtes tüdőrák, a kiújuló multiplex mielóma, a B-sejtes krónikus limfocitás leukémia és a folliculáris nem Hodgkin limfóma.
- A cukorbetegség kezelése terén több esetben engedélyezték a javallatok kiterjesztését, így több lehetőség nyílik a szájon át alkalmazott, cukorbetegség elleni szerek és inzulinok kombinált alkalmazására.
- A szív- és érrendszeri, fertőzőes és reumatoid betegségek és gyulladós bélbetegségek, valamint a központi idegrendszeri zavarok terén is engedélyeztek új javallatokat.
- Hat gyógyszer alkalmazását terjesztették ki, hogy magában foglalja a például Chron-betegségben, krónikus veseelégtelenséghez társuló vérszegénységben vagy HIV-fertőzésben szenvedő gyermekek és serdülők kezelését, vagy kiterjedjen a *Streptococcus pneumoniae* által okozott járulékos fertőzések elleni immunizálásra.

#### *A javallatok korlátozása*

A CHMP a hatásossága vagy biztonságossága miatt több gyógyszer, egyebek közt az alábbiak javallatát korlátozta:

- Visudyne (verteporfin). Az okkult subfovealis chorioidea érújdontépződéssel járó, időskori maculadegenerációban szenvedő, a betegség közelmúltbeli vagy folyamatban lévő progresszióját mutató betegekre vonatkozó javallatot törölték, mivel a megerősítő vizsgálat eredményei nem támasztották alá a Visudyne alkalmazásának hatásosságát ezeknél a betegeknél;

- Ketek (telitromicin). A bronchitis, sinusitis és tonsillitis/pharyngitis kezelésére a Ketek kizárólag akkor alkalmazható, ha a fertőzést ismertén vagy gyanítottan béta-laktám- és/vagy makrolidrezisztens törzsek okozzák, vagy ha makrolid, illetve béta-laktám antibiotikumokkal nem kezelhető. A fennmaradó javallatra – a közösségben szerzett pneumoniára – nem javasoltak ilyen korlátozást;
- Mind központosított eljárással (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed), mind pedig nemzeti szinten (Eprex) engedélyezett epoetinek. Az epoetinekkel kezelt, daganatos megbetegedéshez társuló anémiában szenvedő betegek körében következetesen megmagyarázhatatlanul magasabb halálozást mutató, közelmúltbeli klinikai vizsgálatok adatainak felülvizsgálatát követően az anémia kezelésére vonatkozó javallatot a tünetekkel járó anémia kezelésére korlátozták.

### *Ellenjavallatok, figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések*

A CHMP 20, központosított eljárással engedélyezett gyógyszerre, és néhány esetben a központosított eljárással engedélyezett gyógyszerek teljes csoportjára nézve (csoportszintű jelölés) javasolt új ellenjavallatokat, többek között az alábbiakat illetően:

- Viracept (nelfinavir-mezilát): omeprazollal együtt végzett alkalmazás;
- Acomplia (rimonabant): folyamatban lévő súlyos depresszív betegség és/vagy folyamatban levő antidepresszáns kezelés;
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (proteázgátlók): szájon át adott midazolammal való együttes alkalmazás (a parenterális midazolammal való együttes alkalmazásra vonatkozóan az alkalmazási előírás tartalmaz további útmutatást) (csoportszintű jelölés);
- Pegintron (peginterferon alfa-2b), Viraferonpeg (peginterferon alfa-2b) és Rebetol (ribavirin): a hepatitis C kezelésének megkezdése egyidejű hepatitis C és HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél, akiknél cirrózis áll fenn és Child-Pugh pontszámuk 6 vagy ennél magasabb.

A CHMP 12, központosított eljárással engedélyezett gyógyszerre, és néhány esetben a központosított eljárással engedélyezett gyógyszerek teljes csoportjára nézve (csoportszintű jelölés) javasolta ellenjavallatok törlését, többek között az alábbiakat illetően:

- pioglitazont (Actos, Glustin, Competact, Tandemact) és roziglitazont (Avandia, Avandamet, Avaglim) tartalmazó gyógyszerek: az inzulinokkal kombinációban végzett használatokra vonatkozó ellenjavallat törlése (csoportszintű jelölés);
- Stocrin és Sustiva (efavirenz): a vorikonazollal való együttes alkalmazásukra vonatkozó ellenjavallat törlése.

A CHMP több mint 100, II. típusú módosítás értékelését végezte el, amelyek a különleges figyelmeztetésekre és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedésekre vonatkoztak, beleértve:

- a Tamiflu-ra (oszeltamivir-foszfát) vonatkozó új biztonsági figyelmeztetést és a neuropszichiátriai mellékhatások kockázatát;
- a rekombináns VIII. faktort tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó új figyelmeztetést, amely arra vonatkozik, hogy a korábban 100 napnál hosszabb ideig kezelt betegek esetében, akiknél már megfigyelték inhibitorok megjelenését, előfordulhat az inhibitorok ismételt megjelenése, miután az egyik rekombináns VIII. faktort tartalmazó gyógyszerről egy másikra állnak át (csoportszintű jelölés);
- a pioglitazont és roziglitazont tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó új figyelmeztetést a csonttörések gyakoriságának növekedéséről nők esetében, illetve kizárólag a roziglitazont tartalmazó gyógyszerekre nézve az iszkémiás szívbetegség lehetséges kockázatára vonatkozó figyelmeztetést;
- a sürgős biztonsági korlátozással járó új figyelmeztetést az eozinofil granulociták magas számával és szisztémás tünetekkel járó, gyógyszer hatására jelentkező kiütés (az allergiás reakció súlyos

fajtája) ritka, ám komoly kockázatról a stroncium-ranelátot tartalmazó gyógyszerek esetében (ezeket a csontritkulás kezelésére alkalmazzák már nem menstruáló nőknél).

### *A Viracept biztonsági felülvizsgálata*

A CHMP elvégezte a Viracept (nelfinavir) felülvizsgálatát, miután a hatóanyag több gyártási tétellel etil-meziláttal, egy ismert genotoxikus anyaggal szennyeződött a gyártási folyamat során. A CHMP először a forgalomba hozatali engedély felfüggesztését és a Viracept piacról való visszahívását javasolta. A forgalomba hozatali engedély jogosultja által bevezetett javító és megelőző intézkedések értékelése és a gyártás helyének vizsgálata után – ami biztosítékot jelentett arra nézve, hogy a szennyeződés okát megszüntették, és a Viracept későbbi előállítás teljesíteni fogja az előírt minőségi normákat – a CHMP azt javasolta, hogy oldják fel a forgalomba hozatali engedély felfüggesztését, és a gyógyszert ismét vezessék be az Európai Unió piacán.

## **2.5 Párhuzamos forgalmazás**

A párhuzamos forgalmazásról szóló első értesítések és a változásokról szóló értesítések száma meghaladta a várt mennyiségeket: 1937 első értesítés (8%-kal több az előrejelzésnél) és 3518 változásról szóló értesítés (45%-kal több az előrejelzésnél) érkezett be.

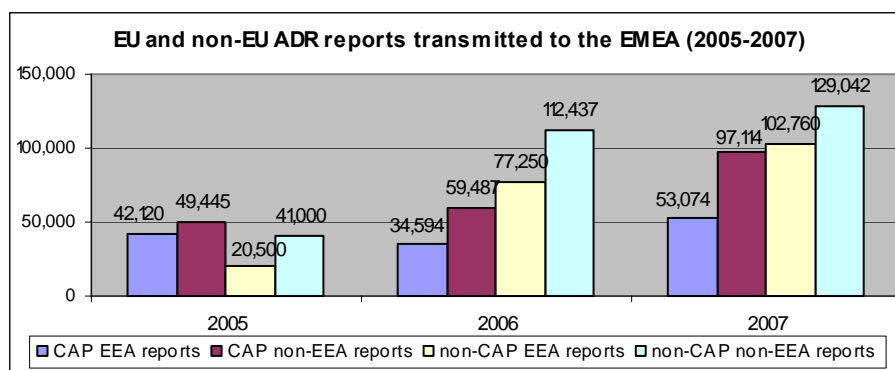
Az eljárásokban meghatározott határidők nem teljesültek, ennek oka az értesítéssel kapcsolatos kérelmek nagy számában, a korábbi évről áthozott mennyiségben és a források hiányában keresendő.

## **2.6 Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek**

A farmakovigilancia és a fenntartás terén végzett tevékenységek széles köre proaktívabb megközelítés alkalmazását tette lehetővé a gyógyszerek biztonságát illetően, így hozzájárult a közegészség védelméhez.

### *2007-ben 25%-kal több gyógyszer-mellékhatásról szóló jelentés érkezett*

Az EMEA 2007-ben 381 990 gyógyszer-mellékhatásról szóló jelentést kapott – az előző évhez képest ez 25%-ot meghaladó növekedést jelent. A gyógyszer-mellékhatásról szóló jelentések negyven százaléka központosított eljárással engedélyezett gyógyszerekre vonatkozott.



Az EMEA 63 393 jelentést kapott vizsgálati szerekről, azaz klinikai vizsgálatok során megfigyelt gyógyszer-mellékhatásokról. Ez 2006-hoz viszonyítva 18%-os emelkedés.

### *A farmakovigilanciái jelek észlelése*

139, intenzíven nyomon követett gyógyszerrel kapcsolatban összesen 762 feltételezett jelet, 162 rutinszerűen nyomon követett gyógyszerrel kapcsolatban pedig 349 feltételezett jelet azonosítottak. További kivizsgálást követően a feltételezett jelek 22%-a (132) igényelt utánkövetést az intenzíven nyomon követett gyógyszerek közül, 43 jel esetében az előadó bevonását is beleértve. A rutinszerűen nyomon követett gyógyszerek közül a jelek körülbelül 10%-a (33) esetében végeztek utánkövetést, az előadó bevonására 21 esetben került sor.

## 2.7 **Döntőbíróági eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések**

*Az EMEA-hoz benyújtott betérjesztések száma tovább nőtt*

2007-ben összesen 57 betérjesztést nyújtottak be: ez 40%-kal több, mint 2006-ban. Harminchat eljárást véglegesítettek.

2007-ben először került sor az új betérjesztési eljárás – a módosított 2001/83/EK irányelv 107. cikkének (2) bekezdésén alapuló eljárás – alkalmazására. Összesen 5 betérjesztés történt az említett eljárás szerint.

A 36 véglegesített betérjesztési eljárás közül kilenc biztonsági aggályokra vonatkozott. A CHMP 3 esetben a forgalomba hozatali engedély visszavonását, 2 esetben pedig ideiglenes felfüggesztését javasolta.

A felülvizsgált uniós jogszabályok szerint a tagállamok a növényi gyógyszerekkel kapcsolatban is kezdeményezhetnek betérjesztést. 2007 decembere óta azonban növényi gyógyszerekkel kapcsolatban semmilyen betérjesztés nem érkezett.

A CHMP 2 véleményt fogadott el tudományos kérdésekről az 5. cikk (3) bekezdése szerinti eljárások keretében: az egyiket a gyógyszerekre vonatkozó iránymutatások idősekkel kapcsolatos megfelelőségéről, a másikat pedig az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek segédanyagaiként alkalmazott rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító (CMR) anyagok kockázatáról.

*A 2007-ben véglegesített, kimagasló közegészségügyi érdekű eljárások*

- A **mifepriszton** tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálata a mifepriszton engedélyezett, 600 mg-os adagjának alkalmazásával kapcsolatban a 200 mg-os adaghoz viszonyítva felmerült biztonsági és hatásossági aggályokat követően, amikor azt prosztaglandin-analógokkal egymást követően alkalmazzák a méhen belüli terhesség megszakítására. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló adatok a menstruáció elmaradásának kezdetétől számított legfeljebb 63. napig végzett terhességmegszakítás esetén alátámasztják a mifepriszton 600 mg-os adagjának hatásosságát, ha ezt követően prosztaglandin-analógokat alkalmaznak. A hüvelyi úton alkalmazott 1 mg gemeprosztal kombinációban alkalmazott, 200 mg és 600 mg mifeprisztonnal a terhesség 63. napjáig végzett összehasonlító vizsgálatok arra utalnak, hogy a 200 mg mifepriszton ugyanolyan hatásos lehet, mint a 600 mg mifepriszton. A szájon át alkalmazott 400 µg mizoprosztollal kombinációban adott, 200 mg és 600 mg mifeprisztonnal a terhesség 49. napjáig végzett összehasonlító vizsgálatokkal azonban nem zárható ki, hogy a 200 mg-os adag mellett valamivel nagyobb a terhesség fennmaradásának kockázata. A rendelkezésre álló közzétett adatok alapján a terhesség 50. napjától a 63. napjáig szájon át adott mizoprosztollal kombinációban alkalmazott mifepriszton haszon/kockázat profilja az elégtelen hatásosság miatt kedvezőtlen.
- A 150 mg **bikalutamidot** tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálata, amely a gyógyszer korai stádiumú prosztatarák kezelésére történő alkalmazásakor jelentkező biztonsági aggályokon, különösen szívproblémákon alapult. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy e gyógyszerek előnyei meghaladják a kockázatokat, de csak azoknál a betegeknél, akiknél magas a betegség rosszabbodásának kockázata (31. cikk szerinti eljárás).
- A **piroxikámot** tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálata, amelyet a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokkal és súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos biztonsági aggályok váltottak ki. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a piroxikám a továbbiakban nem alkalmazható a rövid távú, fájdalmas és gyulladással járó állapotok kezelésére. A piroxikám továbbra is felírható az osteoarthritis, a rheumatoid arthritis és a Bechterew-kór tüneti enyhítésére. Ezen állapotok kezeléséhez azonban nem választható elsőként a nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerek közül (31. cikk szerinti eljárás).
- A **veralipridet** tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálata, azt követően, hogy a veralipridet a spanyolországi piacról az idegrendszeret érintő súlyos mellékhatásokról szóló jelentések miatt visszavonták, és több szabályozási intézkedés született az EU más tagállamaiban, ahol a

veralipridet engedélyezték. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a kockázatok meghaladják az előnyöket, és javasolta a veralipridet tartalmazó összes gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének visszavonását (31. cikk szerinti eljárás).

- A **nimezulidot** tartalmazó gyógyszerek szisztémás hatású formáinak felülvizsgálata, miután Írországból a súlyos májproblémákkal kapcsolatos aggályok miatt felfüggesztették e gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a nimezulid haszon/kockázat profilja továbbra is pozitív, és javasolta a forgalomba hozatali engedély fenntartását, de korlátozott alkalmazás mellett (a 107. cikk (2) bekezdése szerinti eljárás).
- A **klobutinolt** tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálata, miután Németország a szívet érintő mellékhatásokkal kapcsolatos aggályok miatt felfüggesztette e gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy e gyógyszerek előnyei nem haladják meg a kockázataikat, és ezért javasolta, hogy a klobutinolt tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét az egész EU-ban vonják vissza (a 107. cikk (2) bekezdése szerinti eljárás).
- A **karizoprodol** felülvizsgálata, azt követően, hogy Norvégiában e gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének visszavonását tervezték, mivel a nem előírással járó javallatokra történő felírása miatt fennáll a mérgezés, a pszichomotoros károsodás, a függőség és a visszaélések kockázata. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy e gyógyszerek kockázatai meghaladják az előnyöket, és javasolta a forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztését (a 107. cikk (2) bekezdése szerinti eljárás).
- Az osteoarthritis kezelésére szánt, **lumirakoxibot** tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálata, az Egyesült Királyság értesítése nyomán, amelyben a 110 mg-os adag mellett jelentkező hepatotoxikus mellékhatások lehetséges fokozott kockázata miatt fontolóra vették a forgalomba hozatal felfüggesztését. A CHMP a májat érintő súlyos mellékhatások kockázata miatt javasolta a lumirakoxibot tartalmazó összes gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének visszavonását (a 107. cikk (2) bekezdése szerinti eljárás).
- Az **aprotinint** tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálata, amelyeket a coronaria artéria bypass graft (CABG) műtétek során cardiopulmonalis bypass eljárásnak alávetett betegeknél a műtét kapcsoló vérvesztésének és a vértranszfúzió szükségességének csökkentésére alkalmaznak. Erre Németország azon határozatát követően került sor, miszerint felfüggeszti a nemzeti szinten engedélyezett összes, aprotinint tartalmazó, intravénás használatra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét, mivel a BART vizsgálat aprotininnel kezelt ágában a halálozás fokozott kockázatát figyelték meg (a 107. cikk (2) bekezdése szerinti eljárás).
- A 30 µg **etinil-ösztadiolt** és 2 mg **klormadinon-acetátot** tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálata, mivel a tagállamok között különbségek mutatkoztak a tekintetben, hogy e két gyógyszer javallatát ki kellene-e terjeszteni a közepesen súlyos aknétól szenvedő nők kezelésére is. A CHMP az új javallat elutasítását javasolta, mivel megítélése szerint a benyújtott adatok a kért javallatban nem voltak elegendők a hatásosság alátámasztásához (a 6. cikk (12) bekezdése szerinti eljárás).
- A **cetirizint** tartalmazó generikus gyógyszerek felülvizsgálata a biológiai egyenértékűségükkel kapcsolatos aggályok miatt. A CHMP 2006-ban elvégzett felülvizsgálatát követően az Európai Bizottság felfüggesztette az érintett nemzeti forgalomba hozatali engedélyeket, mivel aggályok merültek fel a helyes klinikai és laboratóriumi gyakorlat (GCP/CLP) betartásával kapcsolatban, ami érintette a forgalomba hozatali engedélyeket alátámasztó biológiai egyenértékűségi vizsgálatok minőségét és megbízhatóságát. A GCP-vel kapcsolatban egy későbbi vizsgálatban ismét azonosított aggályok miatt a CHMP e generikus gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeinek visszavonását javasolta (36. cikk szerinti eljárás).

## 2.8 Növényi gyógyszerek

### *Közösségi gyógynövény-monográfiák*

Az Ügynökség növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (HMPC) 16 közösségi gyógynövény-monográfia tervezetét bocsátotta konzultációra hagyományos és megalapozott használatú növényi gyógyszereket illetően (nyírfalevél, szúrós csodabogyó, körömvirág, bodzavirág, szibériai ginzeng

gyökere, aranyvessző, komlótohoz, mezei zsurló, orvosi somkóró, ökörfarkkóró-virág, csalán, zabtermés, zabnövény, borsmentalevél, bíborlevelű kasvirág és fűzfakéreg).

Tizenhárom közösségi gyógynövény-monográfiát fogadtak el hagyományos és megalapozott használatú növényi gyógyszereket illetően (ánizsmag, ánizsolaj, közönséges édeskömény termése, közönséges édeskömény-olaj, kaszkara, citromfűlevél, golgotavirág, borsmentaolaj, kankalinyökér, kankalinvirág, rebarbara, római édeskömény termése és kakukkfű).

*A hagyományos növényi gyógyszerekben történő felhasználásra szánt növényi anyagokat, készítményeket és azok kombinációit tartalmazó közösségi jegyzék*

A HMPC 2 tételt fogadott el felvételre a „hagyományos növényi gyógyszerekben történő felhasználásra szánt növényi anyagokat, készítményeket és azok kombinációit tartalmazó közösségi jegyzékbe” (közönséges édeskömény termése és római édeskömény termése). Ezeket jóváhagyásra az Európai Bizottsághoz továbbították.

Négy tételt, amelyeket a listába felvételre javasoltak, nyilvános konzultációra bocsátottak (ánizsmag, körömvirág, szibériai ginzeng gyökere és bíborlevelű kasvirág).

*Konzultáció a növényi gyógyszerekről szóló irányelvvel kapcsolatos tapasztalatokról*

A Tanácshoz és az Európai Parlamenthez intézett, a 2001/83/EK irányelvnek a hagyományos növényi gyógyszerekre alkalmazandó egyedi rendelkezésekről szóló (a 2004/24/EK irányelvvel bevezetett) 2a. fejezetében szereplő rendelkezések alkalmazásának eredményeként szerzett tapasztalatokról szóló, 2007 májusában konzultációra bocsátott bizottsági közlemény tervezetével kapcsolatban a HMPC 2007 augusztusában tette meg észrevételeit. Az EMEA weboldalán közzétették a HMPC által az irányelv végrehajtásával kapcsolatban annak hatálybalépése óta tett előrehaladásról készített helyzetjelentést, amelyet előzőleg továbbítottak az Európai Bizottsághoz, hogy elkészíthesse közleménytervezetét.



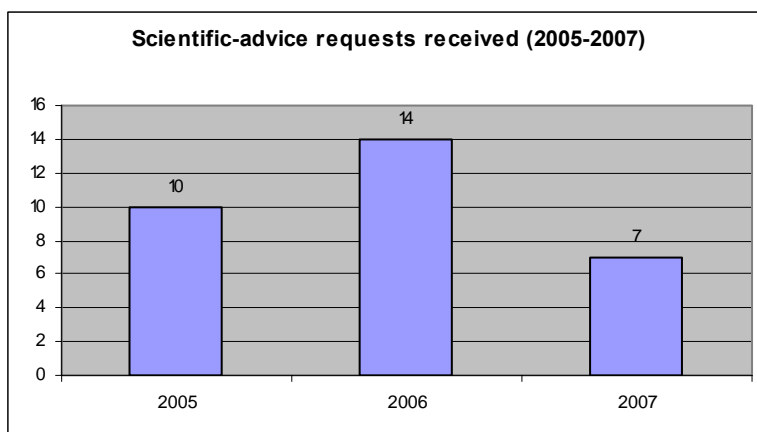
### 3 ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

#### 3.1 Tudományos tanácsadás

*A tudományos tanácsadással kapcsolatos tevékenységek szintje elmaradt a várttól*

Az Ügynökséghez 2007-ben 7 tudományos tanácsadás iránti kérelem érkezett (az előrejelzés 16-ról szólt). Ebben a szakaszban semmi nem utal arra, hogy a területen végzett tevékenységek csökkenésének általános tendenciájáról lenne szó, de a tevékenységek szintjét továbbra is nyomon fogják követni.

A tudományos tanácsadás nyújtását célzó eljárások véglegesítéséhez szükséges átlagos idő 2007-ben 48 nap volt, ami a 2006-os, 55 napos átlagos időhöz képest csökkenést jelent.



Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan 2007-ben kiadott forgalomba hozatali engedélyek közül kettőnél vették igénybe az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) által nyújtott tudományos tanácsadást: az egyik a kutyák pangásos szívelégtelenségének kezelésére szolgáló gyógyszer, a másik pedig a sertések cirkovírus-fertőzése elleni védőoltás volt.

*Ingyenes tudományos tanácsadás a kevésbé elterjedt alkalmazásokkal és ritka fajokkal kapcsolatban*

2007-ben két kérelemhez nyújtottak ingyenes tudományos tanácsadást a kevésbé elterjedt alkalmazásokra és ritka fajokra vonatkozó program rendelkezései alapján: az egyik egy juhoknak, kecskéknek és szarvasmarháknak szánt vakcina kifejlesztésére, a másik pedig vadon élő nyulak élő vakcinájára vonatkozott.

#### 3.2 Elsődleges értékelés

*Beérkezett kérelmek*

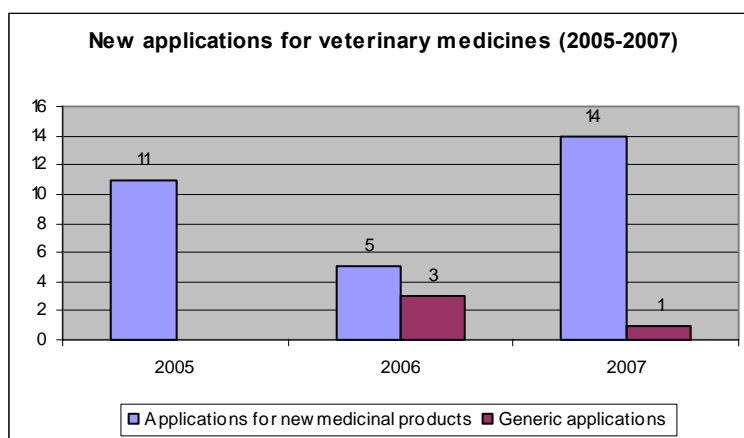
Az Ügynökség összesen 15 olyan kérelmet kapott, amely állatgyógyászati készítmények első forgalomba hozatalának engedélyezésére irányult, és ebből 8 gyógyszerre, 7 pedig immunológiai készítményekre vonatkozott.

A 8 gyógyszerészeti kérelemből 1 generikus kérelem volt. Öt kérelem kedvtelésből tartott állatokra, főként kutyákra vonatkozott, a másik 3 pedig sertéseknek, szarvasmarháknak és nyulaknak szánt gyógyszerekre.

Mind a 7 immunológiai kérelem élelmiszertermelés céljából tartott állatoknak szánt szerre vonatkozott: 2 baromfinál, 2 sertésnél, 1 szarvasmarháknál, 1 szarvasmarháknál és juhoknál egyaránt, 1 pedig lovaknál alkalmazandó.

Két kérelmet nyújtottak be olyan gyógyszerekre, amelyekhez a kevésbé elterjedt alkalmazásokra és ritka fajokra vonatkozó program keretében ingyenes tudományos tanácsadást nyújtottak.

Ezek az adatok összességében összhangban állnak azzal a tendenciával, hogy az élelmiszertermelés céljából tartott állatoknál a betegségek problémái elleni védekezéshez immunológiai módszereket vezetnek be, és az állatgyógyászati készítmények területén hangsúlyt kapnak a kedvtelésből tartott állatoknak szánt gyógyszerek.



### *Elfogadott vélemények*

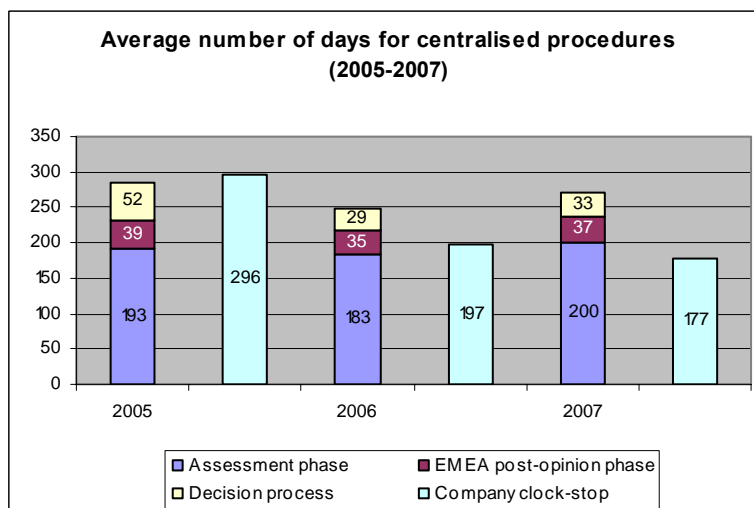
A CVMP 2007-ben összesen 9 pozitív véleményt fogadott el első forgalomba hozatal iránti kérelmekről – ez 4-gyel kevesebb, mint 2006-ban.

### *Különleges engedélyezési eljárások alkalmazása*

Két véleményt fogadtak el a kérelem gyorsított értékelését követően.

A CVMP 2 gyógyszer esetében javasolta, hogy a forgalomba hozatali engedélyt különleges feltételek mellett adják ki.

Az új kérelmek értékeléséhez a CVMP-nek átlagosan 200 napra volt szüksége. A 2006. évi 183 naphoz képest bekövetkezett növekedés oka, hogy 2007-ben kevesebb gyorsított eljárást fejeztek be.



### *A 2007-ben engedélyezésre javasolt gyógyszerek állategészségügyi haszná*

A CVMP-től 2007-ben pozitív vélemény kapott, számottevő állategészségügyi haszonnal bíró gyógyszerek közé a következők tartoztak:

- 2 madárinfluenza elleni vakcina baromfi, elsősorban csirkék számára. Az e 2 vakcinára vonatkozó kérelmet gyorsított módon értékelték, figyelembe véve az EU járványügyi helyzetét és az Ügynökség hozzájárulását a világméretű járvánnyal kapcsolatos felkészültséghez. A vakcinákra különleges feltételek mellett adták ki az engedélyeket, és azokra a készítmények biztonságos

használatának biztosítása érdekében meghatározott kötelezettségek és utánkövetési intézkedések vonatkoznak, beleértve a fokozott farmakovigilanciái intézkedéseket;

- 2 vakcina sertések számára a sertések 2-es típusú cirkovirusa ellen. A sertések cirkovirusa szerepet játszik a malacok sorvadásos betegségének (PMWS) etiológiájában; ezt a betegséget az EU sertéságazata előtt álló legfőbb kihívások egyikeként tartják számon, az említett készítmények engedélyezése pedig minden bizonnyal segíteni fogja a betegség elleni védekezést;
- egyéb gyógyszerek, többek között 1 a kutyák szívelégtelenségének kezelésére, 1 a kan kutyák átmeneti nemzőképtelenségének kiváltására, 1 a túlsúlyos és elhízott kutyák kezelésére és 1 generikus gyógyszer a kutyák mozgásszervi problémáinak kezelésére.

### 3.3 A maximális maradékanyag-határértékek megállapítása

*Maximális maradékanyag-határértékekre (MRL-ek) vonatkozó kérelmek*

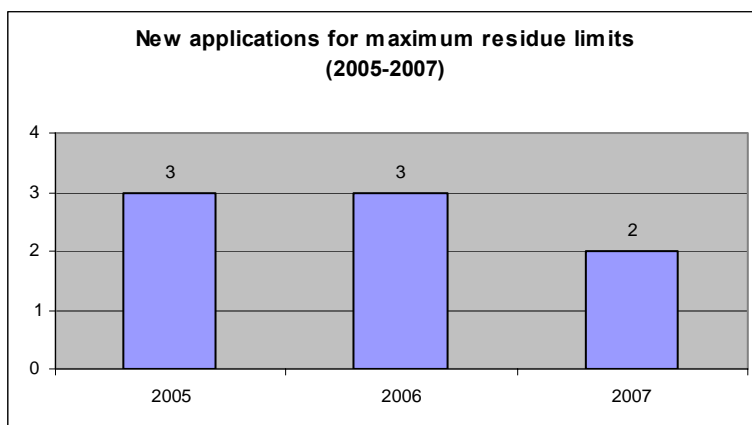
Az EMEA 2007-ben 2 új, maximális maradékanyag-határértékekre vonatkozó kérelmet kapott és értékelt – ez eggyel kevesebb az ez évre vonatkozó előrejelzésnél.

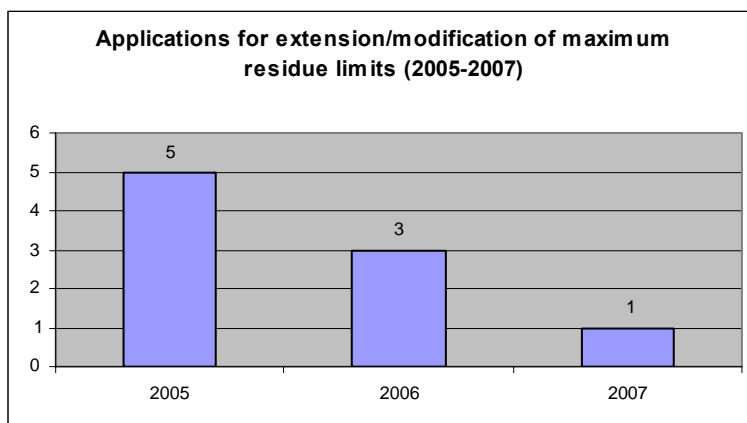
*Az MRL iránti új kérelmek alacsony száma aggodalomra ad okot*

Az MRL iránti új kérelmek alacsony száma aggodalomra ad okot, mivel egyértelműen azt jelzi, hogy nagyon kevés új molekulát vezetnek be az állatgyógyászati piacon a tenyésztett állatok számára. A maximális maradékanyag-határértékekre vonatkozó új kérelmek folyamatos csökkenése összhangban áll azzal, hogy manapság az élelmiszertermelés céljából tartott állatokhoz képest viszonylag nagyobb az érdeklődés a kedvtelésből tartott állatoknak szánt új gyógyszerek fejlesztése iránt.

Visszaesés mutatkozott a maximális maradékanyag-határértékek kiterjesztése vagy módosítása érdekében benyújtott kérelmek számában is: az előre jelzett 5 helyett csupán egyet nyújtottak be.

A kiterjesztés iránti kérelmek benyújtásának elmaradása valószínűleg azzal áll összefüggésben, hogy a CVMP az elmúlt években már sok olyan kiterjesztést elvégzett, amelyek a társaságok érdekeit szolgálják, mégpedig díjmentes extrapolációk formájában, a CVMP arra irányuló erőfeszítéseinek részeként, hogy elősegítse a kevésbé elterjedt alkalmazásokra és ritka fajoknak szánt gyógyszerek engedélyezését.





### *Maximális maradékanyag-határértékekre vonatkozó vélemények*

A CVMP 3 pozitív véleményt fogadott el új MRL-ek megállapításáról.

Egy pozitív vélemény egy új anyagra vonatkozó korábbi, ideiglenes MRL-ek után a végleges MRL-ek meghatározására vonatkozott.

Négy pozitív vélemény a meglévő MRL-ek más fajokra történő kiterjesztésével foglalkozott.

Az új MRL-ek, illetve az MRL-ek kiterjesztése vagy módosítása iránt benyújtott összes kérelmet a jogszabályban előírt 120 napos időkorláton belül dolgozták fel.

### **3.4 Engedélyezés utáni tevékenységek**

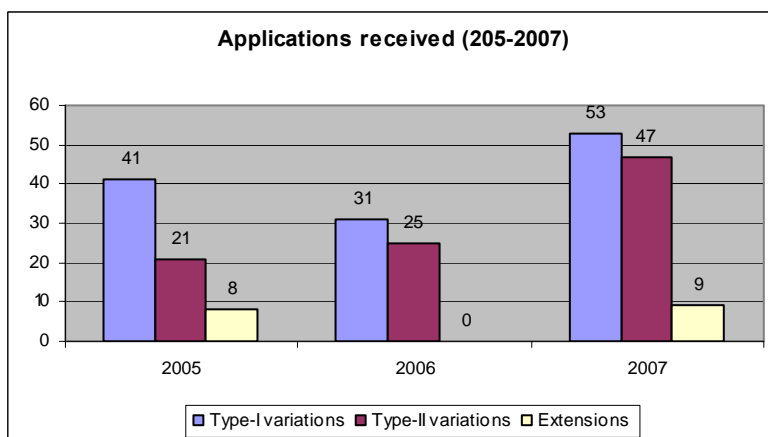
#### *Nő a forgalomba hozatali engedélyek módosítása iránti kérelmek száma*

A forgalomba hozatali engedélyek módosítása iránti kérelmek teljes száma 2007-ben jelentősen magasabb volt a 2006. évinél, részben azért, mert a piacon nagyobb számban található központosított eljárással engedélyezett gyógyszerek.

I. típusú módosítás iránt összesen 53 kérelem érkezett, amelyből 29 IA típusú, 24 pedig IB típusú módosításra vonatkozott. 47 kérelem érkezett összetettebb, II. típusú módosítások iránt is. Ezek közül 13 gyógyszerre, 34 pedig immunológiai készítményekre vonatkozott.

9 kérelem a forgalomba hozatali engedély kiterjesztésére irányult. Ezek közül 5 gyógyszerre, 4 pedig immunológiai készítményekre vonatkozott.

Az összes módosítás iránti kérelmet a jogszabályban előírt határidőkön belül értékelték.



### 3.5 Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek

Az EU állatgyógyászati ágazatában a farmakovigilancia a 2004-ben bevezetett, felülvizsgált gyógyszerészeti jogszabályok miatt továbbra is változásokon megy keresztül. A farmakovigilanciái információk EU-n belüli elektronikus cseréje javul, csakúgy, mint az aktív felügyelet, a harmonizáció és a kockázatkezelés.

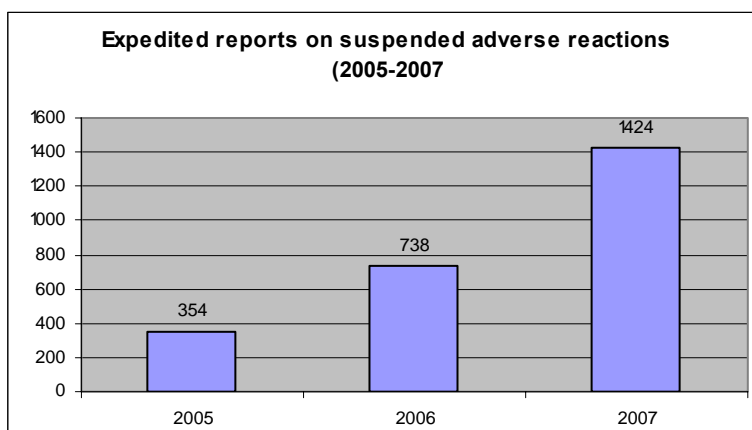
*A feltételezett mellékhatásokról szóló gyorsított jelentések számának határozott növekedése figyelhető meg*

A beérkezett jelentések száma majdnem a kétszerese volt a 2006-ban kapott jelentések számának. Ez egyebek között annak tudható be, hogy az Ügynökség erőfeszítéseket tesz a gyorsított jelentéssel kapcsolatos tudatosság növelése érdekében.

2007-ben a központosított eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítmények tekintetében a feltételezett mellékhatásokról összesen 1424 gyorsított spontán jelentés érkezett a jogszabályban előírt 15 napos határidőn belül.

A beérkezett 1424 jelentés közül 1212 vonatkozott állatoknál jelentkező feltételezett mellékhatásokra, 213 pedig állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést követően embereknél kialakuló reakciókra.

Százharminchárom jelentés vonatkozott élelmiszertermelés céljából tartott állatokra (elsősorban szarvasmarhára, sertésekre és lovakra), 17 459 állat kezelése alapján, amelyek közül 4428 mutatott feltételezett mellékhatásokat.



*Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR)*

2007-ben nyolcvanegy PSUR érkezett központosított eljárással engedélyezett gyógyszerekre nézve.

A CVMP – miután megvizsgálta a PSUR-eket – 6 esetben azt javasolta, hogy a gyógyszerekre vonatkozóan nyújtsanak be módosítás iránti kérelmet, elsősorban annak érdekében, hogy a termékinformációt a mellékhatásokról szóló új információval egészítsék ki.

### 3.6 Döntőbírósi eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések

*A 2007-ben elindított eljárások*

Állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban összesen 6 betérjesztési eljárás indult, ezek közül 1 kapcsolódott meglévő gyógyszerre vonatkozó biztonsági aggályokhoz.

Három betérjesztést a 2001/82/EK irányelv 33. cikke, hármát pedig annak 35. cikke alapján nyújtottak be.

*A 2007-ben lezárt beterjesztési eljárások*

A CVMP a 2007-ben elindított beterjesztési eljárások közül 3, a 2006-ban elindított beterjesztési eljárások közül pedig 7 esetében fejezte be az értékelést és adott ki véleményt.

Minden beterjesztési eljárást a jogszabályban előírt határidőn belül dolgoztak fel.

## 4 ELLENŐRZÉSEK

### 4.1 GMP, GCP, farmakovigilanciái és GLP ellenőrzések

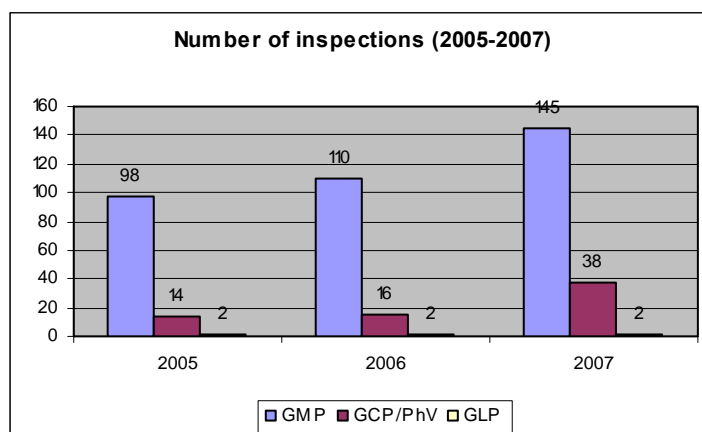
#### *Az ellenőrzések száma nőtt*

A helyes gyártási gyakorlatra (GMP) vonatkozó ellenőrzések száma – beleértve a plazma-törzsadatok (PMF-ek) kapcsán végzett ellenőrzéseket is – 32%-os növekedést mutatott 2006-hoz képest (110). Ez az ismételt vizsgálatot igénylő engedélyezett gyógyszerek növekvő számát, a módosítások növekvő számát és a néhány váratlan PMF-ellenőrzést tükrözi.

A helyes klinikai gyakorlatra (GCP) vonatkozó és a farmakovigilanciái ellenőrzések száma 2007-ben a 2006-os mennyiség több mint kétszerese volt. Ez jelzi, hogy – a 2006-ban a GCP ellenőrzésekről elfogadott politikával összhangban – nőtt a rutinvizsgálatok iránti kérelmek száma, valamint hogy a kevés európai tapasztalattal rendelkező országokban végzett ellenőrzések egyre nagyobb hangsúlyt kapnak.

A helyes laboratóriumi gyakorlattal (GLP) kapcsolatban két (nem klinikai) ellenőrzést végeztek.

Minden ellenőrzést a jogszabályban előírt határidőkön belül kezelték.



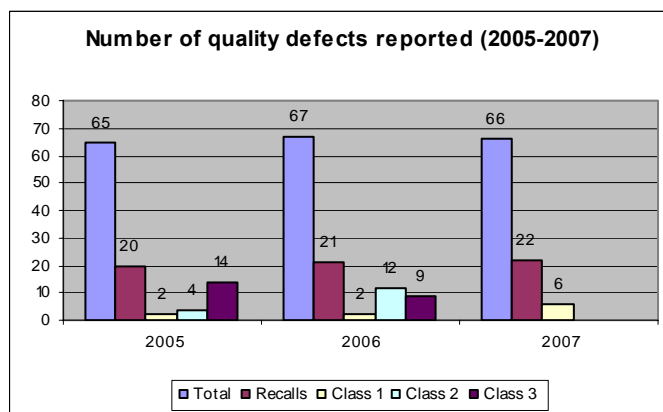
#### *A készítmények hibái és eltérései*

Hatvanhat minőségi hiba eredményes koordinálására került sor, ezek közül 22 visszahívást eredményezett.

Ezek közül hat volt 1. osztályú visszahívás, miközben 2006 során csak 2 ilyenre volt példa.

Az 1. osztályú visszahívások egyike (Viracept) jelentős mennyiségű utánkövetési tevékenységhez vezetett, hogy megelőzzék a hasonló esetek (kritikus mulasztás a GMP terén, amely nagymértékű genotoxikus szennyeződést eredményezett) előfordulását az EU-ban bármely hasonló gyógyszer (mezilátok és rokon hatóanyagok) esetén, függetlenül attól, hogy azt központosított eljárással, vagy kölcsönös elismerési, decentralizált vagy nemzeti eljárással engedélyezték.

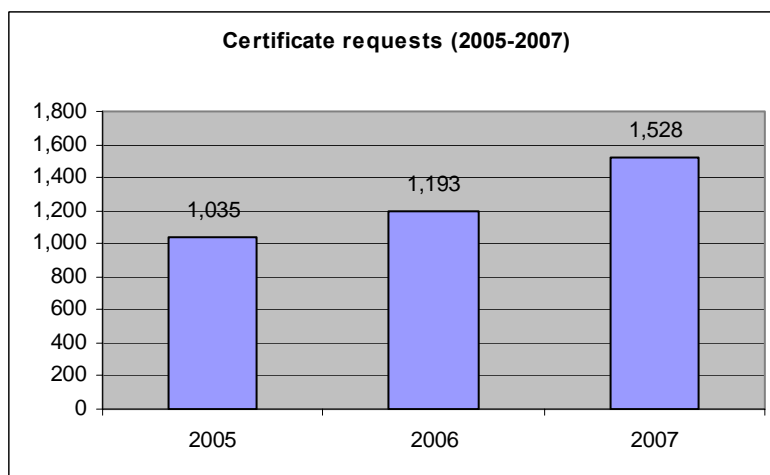
A hat 1. osztályú visszahívás közül 4 hamisított, központosított eljárással engedélyezett gyógyszerekre vonatkozott.



## 4.2 Gyógyszer tanúsítványok

A tanúsítványok iránti kérelmek száma 2006-hoz képest 28%-kal nőtt, a várt 16%-os növekedéssel ellentétben.

Az Egészségügyi Világszervezettel folytatott együttműködés keretében kiadott tanúsítványok és a kkv-knak szóló tanúsítványok száma szintén emelkedett.



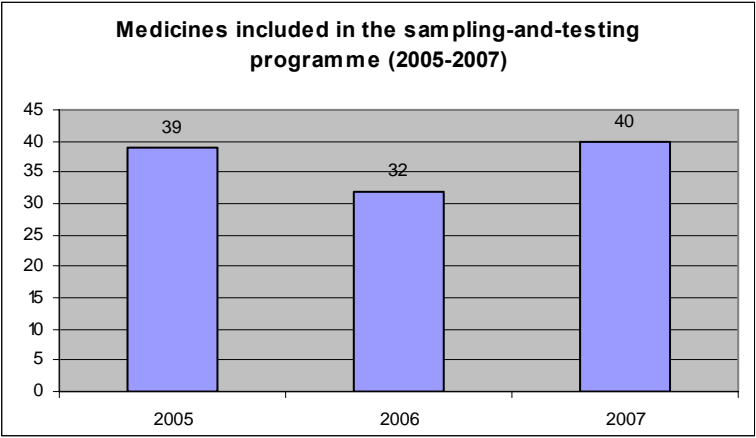
## 4.3 Mintavétel és vizsgálat

Az EMEA, az Európai Gyógyszerminőségi és Egészségügyi Igazgatóság, valamint a mintavételi és vizsgálati programban részt vevő nemzeti hatóságok 2007-ben tovább folytatták szoros együttműködésüket, amelynek célja, hogy biztosítsák a gyógyszerek minőségének forgalomba hozatal utáni, hatékony és folyamatos felügyeletét.

A 2007-es program részeként negyven gyógyszert vizsgáltak.

Az illetékes munkacsoportok/emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó csoportok megvitatják és elfogadják a vizsgálandó gyógyszerek és paraméterek kiválasztására vonatkozó új, kockázatalapú megközelítést. Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó egyedi kritériumok további fejlesztést igényelnek.





## 5 AZ EU TELEMATIKAI STRATÉGIÁJA

2007 volt az ötödik olyan év, amelyben az Ügynökség az EU telematikai projektjeinek végrehajtásával foglalkozott.

Az EU telematikai rendszereinek túlnyomó része 2007 elejére használatban volt. Ezek a rendszerek a közölt előírásokkal összhangban változnak.

<b>Rendszer vagy folyamat (a 2006-os helyzet)</b>	<b>2007-es mérföldkövek</b>
EudraNet (Fejlesztés alatt)	Az EudraNet mind a rendszer rendelkezésre állása, mind pedig az EudraNet alkalmazások (EudraNet II, EudraLink, ECD, szakértői adatbázis stb.) irányításának, fejlesztésének és működésének minősége szempontjából kiváló teljesítményt ért el.  Felvették az EudraNetbe azokat az ellenőrző ügynökségeket, amelyek nem képezik a nemzeti gyógyszerügynökségek részét. Ezenfelül fejlett hálózatkezelési és teljesítménnyel kapcsolatos szolgáltatásokat vezettek be.
EudraPharm (Fejlesztés alatt)	Az EudraPharmot 2007-ben naprakésszé tették. Az új jellemzők közé tartozik a termékinformáció összetett keresése az EU több nyelvén (tesztelés alatt), a jobb navigációt lehetővé tevő új honlaptérkép, valamint az állatgyógyászati készítmények esetében a maximális maradékanyag-határértékek (MRL) szerepeltetése.
EudraVigilance (Fejlesztés alatt)	Az EudraVigilance adatbázis és elemző rendszer (EVDAS) a nemzeti illetékes hatóságoknál 2007. július 6-án került bevezetésre. Célja, hogy segítse a jelzések észlelését és a gyógyszer-mellékhatásokról szóló jelentések értékelését.  Az EVDAS mennyiségi jelzésészlelő módszerekkel bővült, az EudraVigilance pedig a jelzések felülvizsgálatát megkönnyítő új funkciókkal egészült ki.
Eudra adattár (A fejlesztés előkészítése zajlik)	Folytatódott az Eudra adattár fejlesztése. Az EudraVigilance Human ideiglenes adattároló megoldásával kapcsolatos munka azonban súlyosan kihatott az e területen folyó munkára. 2007 szeptemberében indították el a nemzeti illetékes hatóságok általi felhasználásra szánt első verziót.
EudraCT (Fejlesztés alatt)	A következő nagyobb fejlesztéssel kapcsolatos előzetes leírási munkán felül a rendszerben műszaki fejlesztéseket is végeztek.
EudraCT Gyermekgyógyászati adatbázis (A kidolgozás kezdeténél tart)	Ezzel kapcsolatban alig kezdődött meg a munka, mivel a javasolt rendszer alkalmazási körének és működésének meghatározása szempontjából alapvető iránymutatások még nem állnak rendelkezésre végleges formában.
EudraGMP (Fejlesztés alatt)	Az EudraGMP első verzióját 2007. áprilisban indították el, az 1.1 verzió fejlesztése pedig 2007. decemberben kezdődött.
Európai felülvizsgálati rendszer (Installáció)	A nemzeti illetékes hatóságok körében történő bevezetés eredményeképpen a nemzeti illetékes hatóságok többsége telepítette a rendszert vagy más eszközt választott. A nemzeti illetékes hatóságok közül néhány esetében még maradt tennivaló.
PIM (termékinformáció- menedzsment) (Kísérleti szakaszban)	Mind az új, mind az engedélyezés utáni kérelmek terén kísérleti tevékenységek zajlottak. Döntés született arról, hogy a kísérleti szakaszt 2008-ra is kiterjesztik.

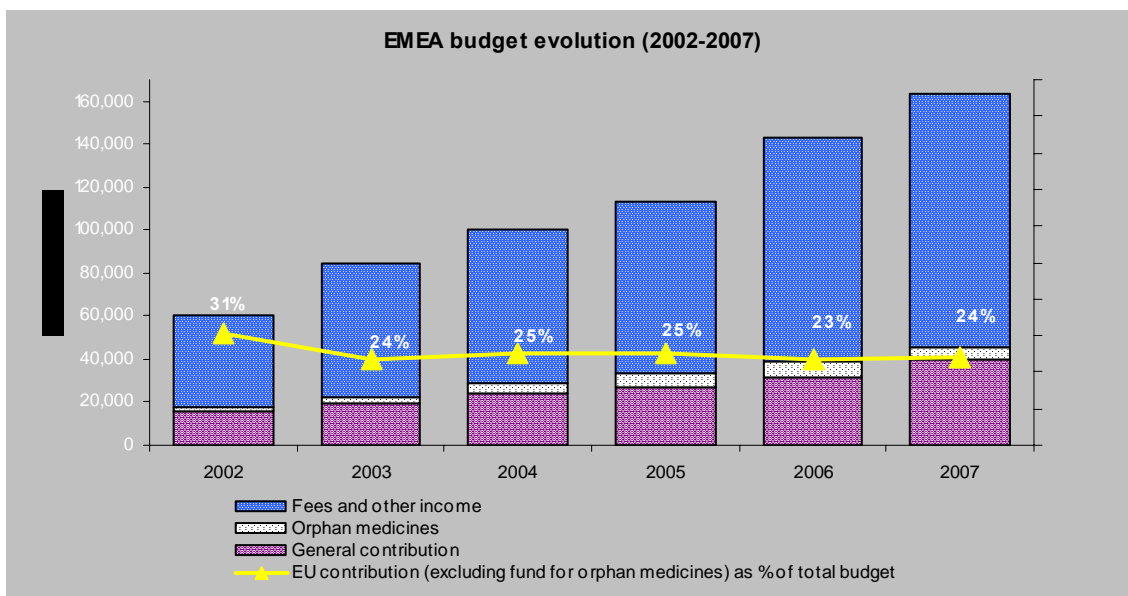
EU telematika, ellenőrzött kifejezések <i>(Kísérleti szakaszban)</i>	Folytatódott az EU telematika ellenőrzött kifejezéseinek meghatározása és bevezetése. Az első kísérleti verziót szeptemberben indították el.
---	--

## 6 AZ EMEA KÖLTSÉGVETÉSE ÉS SZEMÉLYZETE

Az Ügynökség teljes költségvetése 2007-ben 163 113 000 EUR volt – ez 2006-hoz képest hozzávetőleg 20%-os növekedést jelent.

Az Ügynökség bevételeinek hatvanhét százaléka a díjbevételekből származik.

Az Ügynökség összesen 53,6 millió eurót fizetett a nemzeti illetékes hatóságoknak az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése során nyújtott szolgáltatásaikért.



Az EMEA-ban alkalmazott személyzet 441 főből állt, ezenfelül a kirendelt nemzeti szakértők és szerződéses megbízottak száma 124 volt.

Huszonkilenc belső és külső felvételi eljárást végeztek.

Az EMEA folytatta a személyzet szakmai fejlesztésére irányuló beruházást. Az EMEA személyzete számára biztosított képzési napok száma közel 30%-kal meghaladta az előző évi mennyiséget – összességében elérte a 4166 napot.

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

