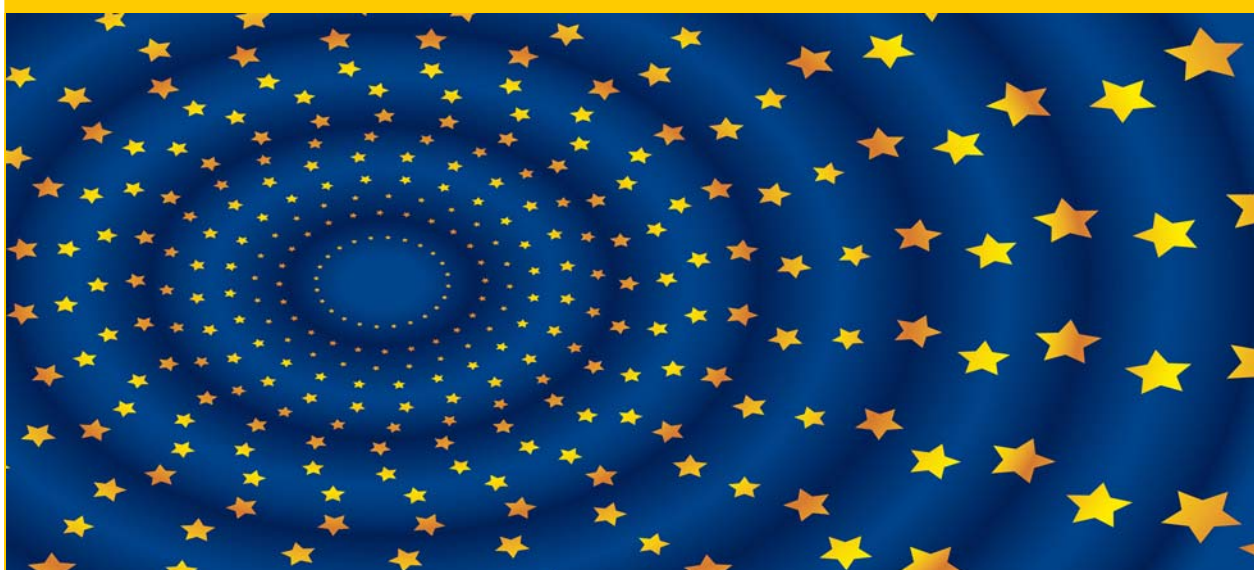




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 ottobre 2010
EMA/615489/2010
Ufficio del direttore esecutivo

Punti salienti della relazione annuale 2009



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telefono +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

Nel 2009, l'Agenzia europea per i medicinali ha ottenuto ottimi risultati in tutte le sue attività. Le attività principali relative ai medicinali per uso umano e veterinario sono state condotte ad un alto livello qualitativo, nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa. In molte aree, l'Agenzia è stata in grado di contribuire in maniera significativa alla sanità pubblica e animale nell'Unione Europea (UE).

La questione della sanità pubblica cui l'Agenzia ha dedicato la maggiore attenzione nel 2009 è stata l'insorgenza e la rapida diffusione a livello mondiale del virus dell'influenza H1N1 ("influenza suina"). L'esame accelerato dei vaccini pandemici – accanto allo stretto monitoraggio di tali vaccini una volta utilizzati per vaccinare milioni di cittadini europei – ha dimostrato all'Europa e al mondo che la rete europea dei medicinali può fornire valutazioni scientifiche di alta qualità anche quando è posta sotto un'enorme pressione.

Al verificarsi dei primi casi di infezione segnalati in Messico, nel mese di aprile, l'Agenzia ha reagito tempestivamente, lavorando a stretto contatto con i suoi partner europei e internazionali, al fine di monitorare la situazione e sviluppare misure adeguate volte ad affrontare la crisi emergente, come ad esempio incontri con produttori di vaccini ed esperti di influenza provenienti da tutta l'UE con l'intento di preparare lo sviluppo e l'autorizzazione di vaccini utili per proteggere le persone e ridurre al minimo la diffusione del virus.

In attesa della disponibilità dei vaccini, l'Agenzia si è impegnata a facilitare l'utilizzo dei medicinali antivirali esistenti che avevano mostrato la loro efficacia nel trattamento di persone infette dal virus. All'inizio di maggio, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha raccomandato di prolungare la durata di conservazione di uno dei medicinali in questione (Tamiflu), in maniera tale che le scorte del medicinale che sarebbero state altrimenti eliminate potessero continuare a essere utilizzate in caso di pandemia dichiarata.

In giugno, una volta dichiarata ufficialmente una pandemia dall'Organizzazione mondiale della sanità e una volta individuato il ceppo del virus, le aziende farmaceutiche erano in condizione di cominciare a presentare dati sui vaccini per H1N1 all'Agenzia. Il CHMP ha adottato il provvedimento, senza precedenti, di riesaminare tali dati sulla base di un esame continuo al momento della ricezione degli stessi, piuttosto che aspettare che fossero disponibili dati esaurienti. Ciò è stato fatto per accelerare il processo di valutazione, in maniera tale che la pressante esigenza sanitaria pubblica di vaccini potesse essere soddisfatta prima dell'autunno, periodo in cui era attesa un'intensificazione della diffusione del virus in Europa.

Di conseguenza il CHMP è stato in grado di fornire raccomandazioni positive per due vaccini per influenza pandemica (Focetria e Pandemrix) nel tardo settembre e per un terzo (Celvapan) all'inizio di ottobre. Sulla base di tali raccomandazioni scientifiche, la Commissione Europea ha concesso autorizzazioni all'immissione in commercio in tutta l'UE per tutti e tre i vaccini, rendendoli disponibili per l'utilizzo da parte delle autorità sanitarie negli Stati membri dell'UE come parte dei loro programmi nazionali di vaccinazioni. Entro la fine dell'anno, 29,4 milioni di persone in Europa erano state vaccinate con uno di questi prodotti.

Nel corso dell'anno, l'Agenzia ha monitorato in maniera continua i dati sulla sicurezza per i vaccini antinfluenzali e gli antivirali, per stabilire e controllare, ove necessario, il loro profilo rischio/beneficio. Informazioni aggiornate sul prodotto in tutte le lingue dell'Unione Europea, rapporti di farmacovigilanza

settimanali e molte altre informazioni scientifiche e di carattere normativo sono state pubblicate in una sezione ad hoc del sito web dell'Agenzia.

Che il sistema di medicinali dell'UE fosse in grado di fornire una risposta adeguata a questa crisi sanitaria è stato inoltre dimostrato dalla sua fondatezza e dal suo buon funzionamento. I risultati raggiunti sotto una pressione intensa sono ascrivibili all'impegno e alla cooperazione delle autorità nazionali degli Stati membri, della Commissione europea, della Direzione europea per la qualità dei medicinali e l'assistenza sanitaria, del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare e dell'Agenzia europea per i medicinali nonché, ovviamente, dell'industria farmaceutica.

La pandemia influenzale è stata per definizione una sfida globale, pertanto è necessario ringraziare, per i risultati ottenuti in Europa, i partner internazionali con cui l'UE gode di una relazione di lavoro reciprocamente vantaggiosa, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità e le autorità per i medicinali, *inter alia*, degli Stati Uniti, del Giappone, del Canada e dell'Australia.

L'Agenzia, pur avendo profuso nel 2009 molto tempo e numerose risorse nel partecipare alla gestione dell'inattesa pandemia influenzale, è riuscita anche a ottenere ottimi risultati nel quadro del suo ambizioso programma di lavoro per il 2009.

Per la sua notevole dedizione e il suo duro lavoro nel corso di uno dei più attivi e difficili anni nella storia dell'Agenzia, sono molto grato a tutti i membri dei comitati scientifici dell'Agenzia, ai gruppi di lavoro, al personale e al consiglio di amministrazione, i cui sforzi hanno contribuito enormemente ancora una volta non solo al successo della nostra organizzazione, ma alla tutela della salute pubblica e degli animali in Europa.

Punti salienti della relazione annuale dell'Agenzia 2009

L'insorgenza della pandemia influenzale H1N1 nel 2009 ha messo sotto forte pressione l'Agenzia europea per i medicinali e la rete europea dei medicinali. Malgrado ciò, grazie alla risolutezza della rete, l'Agenzia non solo è stata in grado di contribuire alla risposta a livello europeo contro la pandemia, fornendo il suo parere scientifico sui vaccini e sui medicinali antivirali H1N1, ma è stata anche in grado di fornire buoni risultati in tutte le sue attività. In molte aree l'Agenzia è stata in grado di contribuire in maniera significativa alla sanità pubblica e animale nell'Unione europea (UE).

Miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza delle attività basilari dell'Agenzia

Le attività principali relative alle medicine per uso umano e veterinario sono state condotte ad un alto livello qualitativo, nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa. Aumenti sostanziali sono stati osservati in molte delle aree basilari relative alle medicine umane, come ad esempio consulenze scientifiche, assegnazione delle qualifiche di medicinali orfani, variazioni e attività relative alla sicurezza. Anche se il tasso di presentazione di domande per medicinali per uso veterinario è rimasto moderatamente stabile, si è verificato un aumento considerevole nel numero di richieste relative a consulenze scientifiche ed attività di farmacovigilanza nel settore veterinario.

Consolidamento della strategia internazionale dell'Agenzia alla luce delle sfide globali

Lo sviluppo della strategia internazionale dell'Agenzia è iniziato con la nomina di un funzionario di collegamento internazionale all'inizio del 2009. Alla fine dell'anno, la strategia internazionale è stata inclusa quale parte importante della "Roadmap per l'anno 2015" dell'Agenzia, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia per una consultazione pubblica.

Nell'agosto 2009, l'Agenzia ha firmato il suo ultimo accordo di riservatezza con la TGA (Australian Therapeutic Goods Administration - amministrazione australiana dei prodotti terapeutici), portando a quattro il numero di accordi di riservatezza in vigore.

I rapporti bilaterali con la FDA (Food and Drug Administration - Organismo statunitense di controllo degli alimenti e dei farmaci) e con le autorità giapponesi sono sostanzialmente migliorati una volta raggiunto l'accordo sulla nozione di posti di collegamento. Nel giugno 2009, un agente FDA ha assunto un incarico presso l'Agenzia, seguito da un agente dalle autorità giapponesi nel novembre 2009. Nel luglio 2009, l'Agenzia europea per i medicinali ha nominato un membro del personale come funzionario di collegamento per la FDA.

La pandemia influenzale H1N1 ha portato a un livello senza precedenti di attività di cooperazione internazionale a livello bilaterale e multilaterale. L'Agenzia ha avuto scambi regolari con le autorità di regolamentazione dell'Australia, del Canada, del Giappone, degli Stati Uniti e con esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità (WHO).

Diversi progetti pilota volti a promuovere la collaborazione internazionale nell'area dei controlli sono stati avviati durante l'anno.

Rafforzamento della rete europea dei medicinali

La rete ha dimostrato la sua risolutezza durante la pandemia influenzale H1N1 del 2009. L'Agenzia si è impegnata immediatamente a monitorare la situazione dopo il primo focolaio, in aprile, e

successivamente ha aumentato le sue attività quando l'OMS ha innalzato il livello di allerta pandemica. La mobilitazione di esperti scientifici da tutta l'UE ha permesso di accelerare l'esame scientifico dei vaccini, così entro ottobre 2009 tre vaccini contro la pandemia H1N1, autorizzati tramite procedura centralizzata, erano disponibili per l'uso da parte di autorità per la salute pubblica negli Stati membri dell'UE.

Se sono state dedicate molte risorse ad affrontare la pandemia influenzale, la rete europea dei medicinali ha compiuto progressi anche in molte altre aree d'intervento durante l'anno: il lavoro sulla strategia europea di gestione dei rischi (ERMS) è continuato secondo il programma di lavoro biennale aperto; l'Agenzia ha collaborato insieme ai responsabili delle agenzie nazionali dei medicinali (Heads of Medicines Agencies, HMA) sullo sviluppo di una strategia di formazione per la rete di regolamentazione; un ulteriore progresso è stato compiuto nella semplificazione degli accordi contrattuali con gli Stati membri per i servizi forniti all'Agenzia attraverso lo sviluppo di un accordo di cooperazione.

Miglioramento del controllo di sicurezza dei medicinali

La farmacovigilanza su antivirali e vaccini utilizzati durante la pandemia influenzale è stata una delle attività principali del 2009. L'agenzia ha sviluppato una strategia europea per il monitoraggio del rapporto rischio/beneficio per i vaccini influenzali A/H1N1, in stretta collaborazione con l'ECDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) e l'HMA.

Una fase pilota del piano di gestione degli incidenti del sistema normativo UE per medicinali per uso umano è stata lanciata il 1° giugno 2009. Questo piano è concepito per migliorare la gestione e il coordinamento di potenziali crisi che interessino un medicinale nel sistema di medicinali europeo.

Il progetto PROTECT (Ricerca farmacoepidemiologica sui risultati terapeutici da parte di un consorzio europeo) dell'Agenzia è stato ammesso al finanziamento da parte dell'IMI JU (impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi). PROTECT è un progetto di collaborazione europeo che unisce 29 partner tra pubblici e privati, con l'obiettivo di sviluppare metodi innovativi nella farmacoepidemiologia e nella farmacovigilanza.

EudraVigilance, il database UE e il network di elaborazione dati per le reazioni avverse ai farmaci è stato ulteriormente sviluppato in linea con il piano di progetto concordato dal comitato direttivo dell'EudraVigilance.

Il programma di supporto EudraVigilance è stato avviato alla fine di gennaio 2009 per assistere gli Stati membri con le loro attività di individuazione delle segnalazioni e di valutazione. Oggi l'EPITT (strumento di tracciabilità delle questioni di farmacovigilanza europee) è utilizzato regolarmente per supportare il processo di gestione delle segnalazioni.

La partecipazione all'ENCePP (network europeo dei centri di farmacoepidemiologia e farmacovigilanza) è proseguita nel 2009, con sforzi focalizzati sulla creazione di un database dei centri di ricerca ENCePP (resi disponibili al pubblico nel dicembre 2009, da alimentare nel 2010), stabilendo il gruppo direttivo ENCePP e redigendo un codice di condotta ENCePP e una lista di controllo degli standard metodologici di ricerca (entrambi emessi per consultazione pubblica nel novembre 2009).

Sono state prese iniziative per facilitare il controllo delle reazioni avverse nei bambini cui sono somministrati medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata. Un piano d'azione sulla farmacovigilanza pediatrica, basato sui dati EudraVigilance, è stato adottato nel maggio 2009 per rafforzare ulteriormente il controllo intensivo dell'utilizzo pediatrico dei medicinali.

Un documento di riflessione sul concetto di piani di gestione dei rischi per i medicinali per uso veterinario è stato pubblicato per la consultazione.

L'implementazione e lo sviluppo dell'EudraVigilance Veterinary (EVVet) sono continuati nel 2009. Attualmente sono registrate trentadue autorità competenti, con un totale di 150 utenti differenti. Sono registrate altresì 111 organizzazioni (titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e terzi), per un totale di 176 utenti differenti. Tutte le principali aziende sono registrate e ricorrono a un sistema elettronico di segnalazione mediante EVVet.

Implementazione e funzionamento del regolamento sulle terapie avanzate ed ulteriore nuova legislazione

Il sesto comitato scientifico dell'Agenzia, il CAT (Comitato per le terapie avanzate), è stato inaugurato nel gennaio 2009, in conformità con le disposizioni contenute nella nuova legislazione sui medicinali per terapie avanzate (ATMP). Il comitato si occupa di ATMP per uso umano, basati sulla terapia genica, sulla terapia cellulare somatica o sull'ingegneria tissutale. Questi medicinali innovativi offrono nuovissime opportunità di trattamento per malattie e lesioni del corpo umano.

Il CAT è un comitato multidisciplinare costituito da alcuni dei migliori esperti nel campo. Una parte consistente del loro lavoro, nel 2009, è stata dedicata all'implementazione e all'ulteriore sviluppo del quadro normativo per gli ATMP redigendo linee guida procedurali e scientifiche per consultazione pubblica, e ad aiutare i richiedenti a preparare le loro domande per procedure introdotte dalla nuova legislazione.

Per la fine del 2009, l'Agenzia aveva ricevuto domande di autorizzazione all'immissione in commercio per tre ATMP. Per uno di questi medicinali, un prodotto di ingegneria tissutale contenente condrociti, il CAT ha proposto un parere positivo al CHMP (comitato dell'Agenzia per i prodotti medicinali per uso umano). Per un prodotto di terapia genica, il CAT ha adottato un progetto di parere negativo. Il terzo medicinale, un altro prodotto di terapia genica, è stato ritirato dal richiedente prima dell'adozione di un parere finale da parte del CHMP.

Preparando l'implementazione del regolamento sulle variazioni, l'Agenzia ha fornito alla Commissione europea, alla fine di febbraio 2009, progetti di linee guida relative alla classificazione dettagliata delle variazioni e alla procedura di gestione delle variazioni in conformità con la nuova legislazione. Documenti guida normativi esistenti sono stati aggiornati per prendere in considerazione le nuove norme.

Promuovere trasparenza, comunicazione e informazione

Per rispondere alle crescenti aspettative delle parti interessate, l'Agenzia ha lanciato un processo di consultazione pubblica nell'ambito di una nuova politica di trasparenza, che unisce in un unico documento la visione dell'Agenzia sui suoi livelli di apertura verso i soggetti interessati.

L'esigenza di una continua riflessione sulle attività dell'Agenzia nell'area della trasparenza è stata sottolineata dal continuo aumento nel numero di domande ricevute per l'accesso ai documenti e alle informazioni.

Una consultazione pubblica sul progetto delle politiche di accesso di EudraVigilance in relazione ai medicinali per uso umano e veterinario è stata completata nella primavera del 2009, ed è cominciato il lavoro di revisione dei progetti delle politiche.

In cooperazione con il King's College di Londra, l'Agenzia ha avviato uno studio sulle sue attività di comunicazione del rapporto rischio/beneficio, al fine di descrivere l'approccio dell'Agenzia verso la comunicazione del rapporto rischio/beneficio e di individuare proposte da attuare in futuro. Inoltre,

L'Agenzia ha pubblicato, nel giugno 2009, un rapporto sulle aspettative dei pazienti, dei consumatori e dei professionisti sanitari rispetto alle informazioni sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio dei medicinali.

L'Agenzia ha svelato la sua nuova identità visiva l'8 dicembre 2009. La nuova identità è stata messa a punto principalmente per assicurare che i materiali comunicativi dell'Agenzia abbiano un aspetto coerente e per comunicare al pubblico un messaggio più chiaro sul suo ruolo e le sue attività.

Lo sviluppo di un nuovo sito web pubblico per l'Agenzia – progettato secondo le esigenze del pubblico, che offre una navigazione e funzionalità di ricerca più agevoli e un migliore accesso a informazioni su questioni di salute pubblica – è stato anch'esso un'iniziativa significativa nel corso del 2009.

Contribuire a una maggiore disponibilità dei medicinali

L'Agenzia ha raggiunto buoni risultati su un certo numero di processi e procedure che contribuiscono all'innovazione e alla disponibilità di medicinali per uso umano e veterinario. Attività di consulenza scientifica per medicinali per uso umano e veterinario sono aumentate in modo significativo, come le attività di supporto a piccole e medie imprese.

Guardando al futuro dello sviluppo dei medicinali, l'Agenzia invita a discutere su approcci terapeutici innovativi e nuovi metodi di sviluppo per medicinali per uso umano. Gli argomenti coperti nel 2009 includono biomarcatori e altri nuovi metodi di sviluppo, le nanotecnologie nella biologia e il coordinamento rafforzato tra i prodotti farmaceutici e le autorità per i dispositivi per la valutazione dei medicinali mirati e combinati.

Promuovendo la disponibilità di medicinali per uso veterinario, l'Agenzia ha continuato il suo contributo all'implementazione del piano d'azione derivante dalla taskforce dell'HMA sulla disponibilità. Un punto di particolare importanza è stata l'introduzione, nel settembre 2009, di una vasta gamma di misure per promuovere l'autorizzazione di prodotti per usi e specie minori e mercati limitati.

L'Agenzia ha anche operato in stretta collaborazione con la Commissione europea sulla promozione dell'innovazione nel contesto dell'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI), il settimo programma quadro e la piattaforma tecnologica europea per la salute degli animali a livello mondiale.