



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. spalio 21 d.
EMA/697914/2011
Vykdomojo direktoriaus biuras

Metinės ataskaitos svarbiausių klausimų apžvalga 2010 m.



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Laikiniai einančio pareigas vykdomojo direktoriaus įžanga

Andreas Pott

2010 metais Europos vaistų agentūroje įvyko daug pokyčių, kurių skaudžiausias buvo Agentūros vykdomojo direktoriaus Thomo Lönngreno pasitraukimas. Thomas paliko Agentūrą gruodžio mėn., sėkmingai jai vadovavęs dešimt metų, per kuriuos nepaprastai išaugo tiek pati Agentūra, tiek jos veiklos apimtis.

Prieš jam išvykstant įdėta daug pastangų vertinant dabartinę Agentūros padėtį ir ruošiantis ateičiai. Metų pradžioje paskelbta bendrovės *Ernst & Young* parengta Agentūros vertinimo ataskaita, kurioje Agentūra girinama už efektyvumą ir veiksmingumą rengiant aukštos kokybės mokslines nuomones apie žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus, tačiau taip pat pažymima, kad Agentūra, kartu su Europos Komisija ir valstybių narių kontrolės institucijomis, turi toliau rengtis būsimiems uždaviniams, atsižvelgti į naujoves ir vykdyti naujas pareigas. Visus metus rengėme naują penkerių metų Agentūros strategiją „Veiksmų planas iki 2015 m.“, Valdančiosios tarybos priimtą ir paskelbtą gruodžio mėn., kuri turėtų padėti užtikrinti Agentūros pajėgumą spręsti tolesnius uždavinius.

Darbo krūvis padidėjo beveik visose srityse, todėl Agentūrai tai buvo dar vieni įtempti metai. Kalbant apie žmonėms skirtus vaistus, reikia paminėti, kad veiklos apimtis toliau augo poregistracinės vaistų priežiūros, priskyrimo retiesiems vaistams, mokslinių konsultacijų ir kreipimosi procedūrų srityse. Per šiuos metus taip pat parengtas ne vienas aukšto lygio konsultacinis dokumentas, pavyzdžiui, rekomendacija laikinai sustabdyti „Avandia“ ir kitų vaistų, kurių sudėtyje yra rozigitazono, rinkodaros teisę, taip pat dokumentai dėl vaisto nuo nutukimo sibutramino rinkodaros teisės galiojimo sustabdymo ir vaikų vakcinų „Rotarix“ ir „Rotateq“ tyrimų, jose netikėtai aptikus virusinę medžiagą. Darbo krūvis taip pat padidėjo veterinarinių vaistų srityje, kur paraiškų dėl rinkodaros teisės suteikimo ir kreipimūsi skaičius viršijo lūkesčius ir prašymų parengti mokslines nuomones pateikta beveik dvigubai daugiau nei ankstesniaisiais metais.

Didėjant pagrindinės veiklos apimčiai, Agentūra per metus įvykdė nemažai svarbių uždavinių. Liepos mėn. baigėme kurti naują Agentūros interneto svetainę, kurioje lankytojuai dabar lengviau rasti informaciją apie vaistus, rekomendacijas, teisinę ir mokslinę medžiagą ir informaciją apie kitas Agentūros veiklos kryptis. Spalio mėn. paskelbėme naujas taisykles dėl interesų konflikto, kartu nurodydami savo poreikį dirbti su geriausiais Europos mokslo ekspertais, neturinčiais finansinių ar kitų interesų, kurie galėtų paveikti jų nešališkumą. Lapkričio mėn. žengėme didelį žingsnį į priekį siekdami skaidrumo – paskelbėme galimybių susipažinti su dokumentais strategiją, kuri suteikia visuomenei didesnes nei kada nors anksčiau galimybes susipažinti su dokumentais apie žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus.

Siekdami ištaisyti kai kurias ankstesniųjų metų technines klaidas, įgyvendinome daug priemonių, kad sustiprintume Agentūros 2010 m. viešųjų pirkimų procedūras. Šios klaidos, kurios įsivėlė daugiausia dėl spartaus Agentūros veiklos įvairėjimo, paskatino Europos Parlamentą atidėti 2009 m. biudžeto įvykdymo patvirtinimą – pirmą kartą nuo Agentūros įkūrimo 1995 metais. Man malonu pranešti, kad Agentūra jau ištaisė visas klaidas, ir tikimės, kad biudžeto įvykdymas bus sėkmingai patvirtintas artimiausioje ateityje.

Esu dėkingas Agentūros personalui, komitetų nariams, darbo grupėms ir Valdančiajai tarybai už sunkų darbą, atsidavimą ir paramą, kurie leido Agentūrai sėkmingai įvykdyti savo įsipareigojimus, nepaisant visus metus didėjusio darbo krūvio. Žvelgdamas į 2011 m. esu tikras, kad Agentūra sėkmingai įveiks naujus išbandymus, įskaitant naujo vykdomojo direktoriaus paskyrimą ir naujų teisės aktų reikalavimų įgyvendinimą, ir toliau vykdys savo pagrindinę veiklą – rūpinsis visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsauga Europos Sąjungoje.

Svarbiausių 2010 m. įvykių apžvalga

Pirmasis ketvirtis: 2010 m. sausio–kovo mėn.

- Europos vaistų agentūra (EMA) pradeda konsultacijas dėl savo „Veiksmų plano iki 2015 m.“.
- EMA priima pirmąją nuomonę dėl labdaringo oseltamiviro naudojimo pacientams, sergantiems gyvybei pavojingu pandeminiu arba sezoniniu gripu, gydyti.
- EMA pradeda bendradarbiauti su „EUnetHTA Joint Action“ siekdama patobulinti Europos viešo vertinimo protokolus (EPAR), kad jais remiantis būtų lengviau įvertinti santykinį veiksmingumą.
- EMA ir JAV Maisto ir vaistų administracija (FDA) sutinka rengti bendrą priskyrimo retiesiems vaistams metinę ataskaitą.
- EMA ir „Swissmedic“ susitaria dalytis informacija apie vaistus nuo H1N1 pandemijos.
- EMA Valdančioji taryba pabrėžia Europos vaistų tinklo svarbą H1N1 pandemijos metu.

Antrasis ketvirtis: 2010 m. balandžio–birželio mėn.

- EMA Pažangiosios terapijos komitetas paskelbia viešą pareiškimą, kuriame reiškia susirūpinimą nekontroliuojamais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra kamieninių ląstelių.
- EMA pradeda viešas konsultacijas dėl trečiojoje šalyse atliktų klinikinių tyrimų etinių ir geros klinikinės praktikos (GKP) aspektų.
- Pažangiosios terapijos komitetas pateikia pirmąją nuomonę dėl pažangiosios terapijos vaistinio preparato sertifikavimo.
- EMA rengia seminarą, kuriame apžvelgiamas sėkmingo retųjų vaistų teisinio reguliavimo Europoje dešimtmetis.
- EMA atidaro Europos pediatrijos mokslinių tyrimų tinklą (Enpr-EMA).
- EMA su Europos ir tarptautiniais ekspertais rengia seminarą, kuriame aptariama tolesnė kamieninių ląstelių mokslinių tyrimų raida.
- EMA MVĮ biuras apdovanojamas už „Svarbiausių indėlių į medicinos mokslų sektorių“.
- EMA bei Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centras (EMCDDA) pasirašo bendradarbiavimo sutartį.
- EMA ir Europos farmakoepidemiologijos ir farmakologinio budrumo centrų tinklas (ENCePP) pradeda ENCePP tyrimų projektą, padėsiantį užtikrinti skaidrius ir pačius moderniausius saugumo tyrimus.

Trečiasis ketvirtis: 2010 m. liepos–rugsėjo mėn.

- EMA atidaro naują interneto svetainę.
- Bendru EMA ir Europos Komisijos seminaru pradedamas svarstymų procesas dėl tolesnių Agentūros ir Europos vaistų kontrolės sistemos veiksmų.
- EMA paskelbia komunikacijos žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimais strategiją.
- EMA pradeda „Pandemrix“ patikrinimą dėl narkolepsijos pavojaus.

- EMA rekomenduoja sustabdyti „Avandia“, „Avandamet“, „Avaglim“ rinkodaros teisių galiojimą dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų.
- EMA ir JAV FDA pratęsia konfidencialumo susitarimo galiojimą neribotam laikui.
- EMA rengia tarptautinį seminarą apie klinikinius tyrimus pasauliniame vaistų kūrimo kontekste.
- EMA rengia pirmąjį mokslinį seminarą apie nanovaistus.
- Europos Parlamentas priima naujus farmakologinio budrumo teisės aktus.

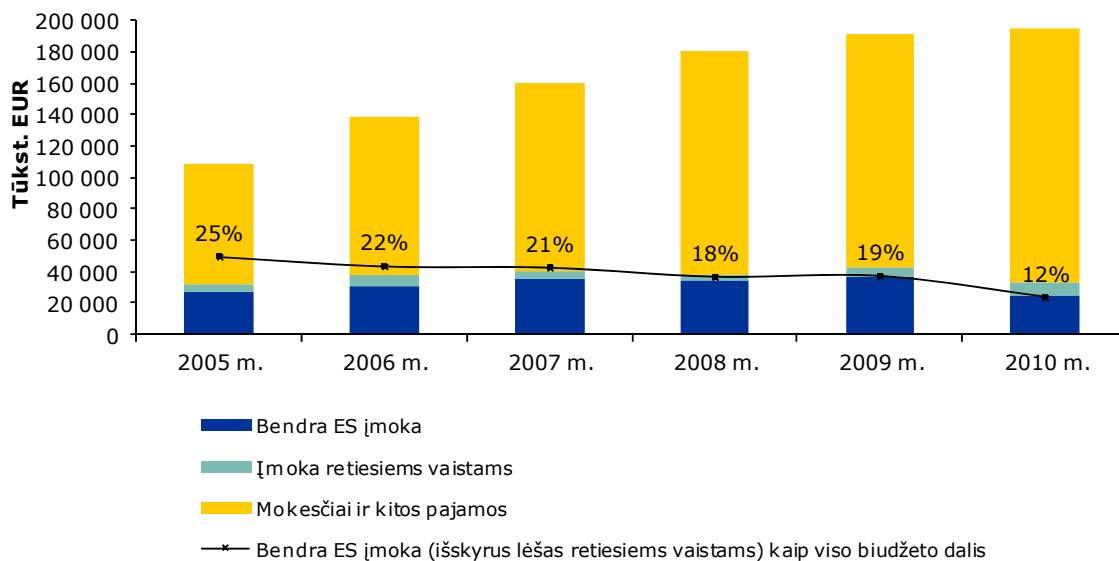
Ketvirtas ketvirtis: 2010 m. spalio–gruodžio mėn.

- EMA sugriežtina jos moksliniams ekspertams taikomas taisykles dėl interesų konflikto.
- EMA ir kitos suinteresuotosios šalys pradeda bandomąsias įvairių suinteresuotųjų šalių konsultacijas ankstyvame vaistų kūrimo etape.
- EMA nustato naujus mokesčius už rinkodaros teisės paraiškas.
- EMA gauna 1 000-ąjį prašymą patvirtinti pediatriinių tyrimų planą (PTP) ar atleisti nuo prievolės.
- EMA paskelbia naują prieigos prie dokumentų strategiją.
- EMA ir Masačusetso technologijų institutas pradeda bendrą kontrolės mokslo projektą.
- Europos Komisija pradeda naujo EMA vykdomojo direktoriaus įdarbinimo procedūrą.
- EMA Valdančioji taryba paskelbia naują „Veiksmų planą iki 2015 m.“.
- EMA užbaigia vaisto „Avastin“, vartojamo krūties vėžiui gydyti, saugumo patikrinimą.
- EMA ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) pasirašo bendradarbiavimo sutartį.
- EMA atidaro MVĮ duomenų bazę, kad palengvintų mažųjų ir vidutinių įmonių bendradarbiavimą.

2010 m. pagrindiniai skaičiai

Pažangą daugelyje prioritetinių sričių 2010 m. lydėjo veiklos masto augimas beveik visose pagrindinėse Agentūros veiklos srityse.

1. pav. EMA biudžeto raida

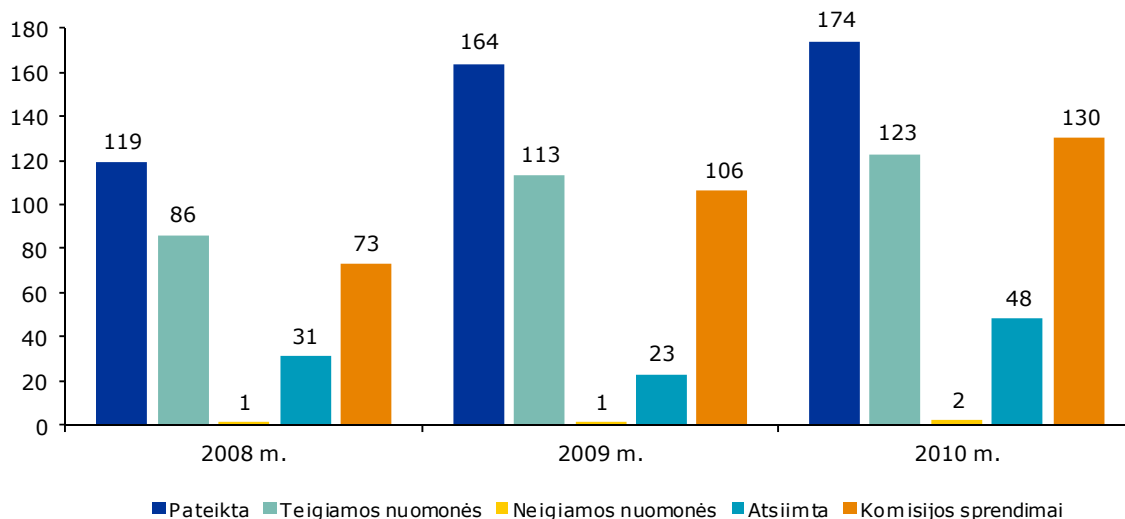


Žmonėms skirti vaistai

Priskyrimas retiesiems vaistams

Retieji vaistai – tai vaistai skirti gyvybei pavojų keliančioms arba organizmą ilgai išsekinančioms ligoms, kuriomis Europos Sąjungoje serga ne daugiau kaip penki žmonės iš 10 000, diagnozuoti, gydyti arba jų profilaktikai arba vaistai, kurie dėl ekonominių priežasčių be paskatų nebūtų kuriami.

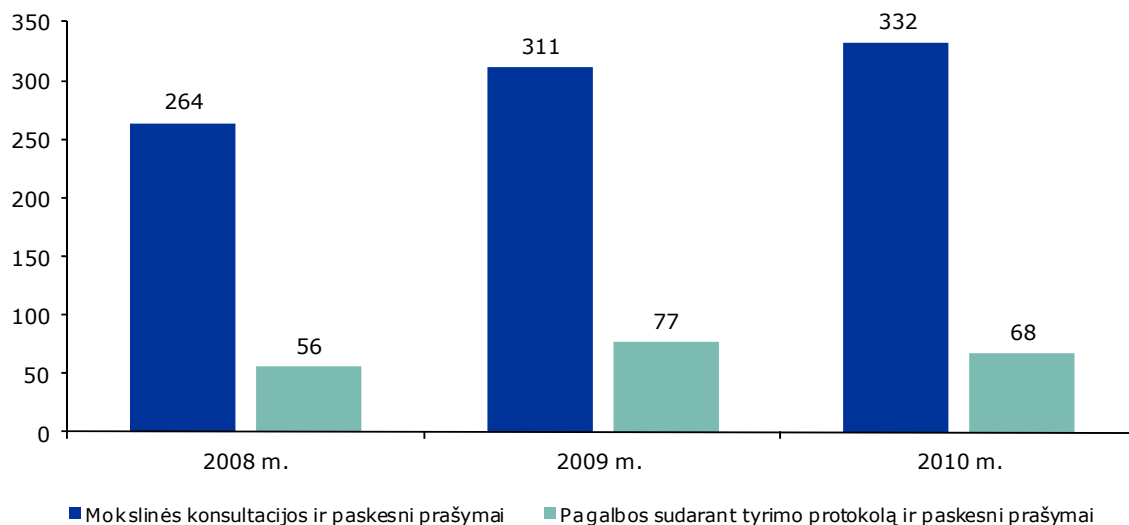
2. pav. Priskyrimas retiesiems vaistams



Mokslinės konsultacijos

Per vaistinių preparatų mokslinių tyrimų ir plėtros etapą Agentūra rėmėjams teikia mokslines konsultacijas ir pagalbą sudarant tyrimo protokolą. Manoma, kad mokslinės konsultacijos palengvina ir paspartina vaistų prieinamumą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams bei skatina naujoves ir mokslinius tyrimus.

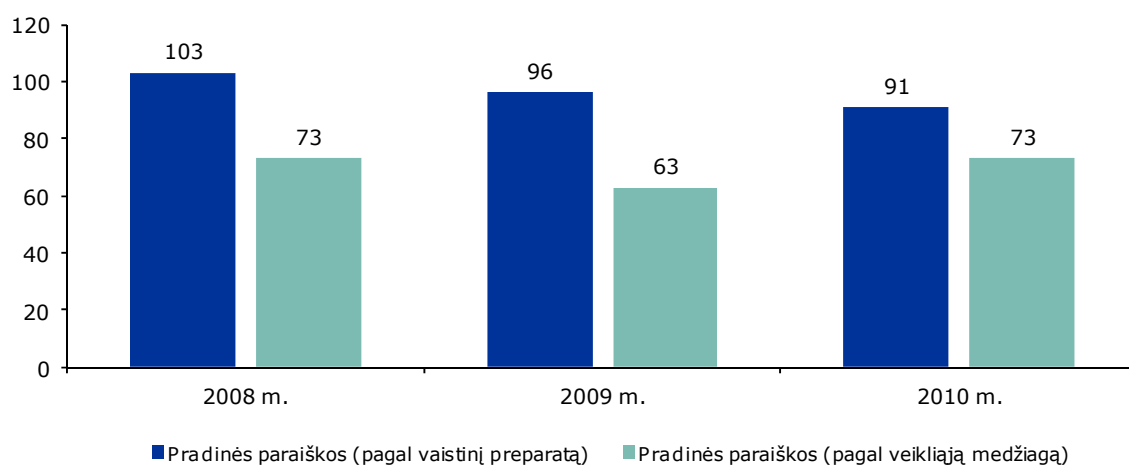
3. pav. Gauti prašymai suteikti mokslinę konsultaciją ar pagalbą sudarant tyrimo protokolą



Pradinis vertinimas

Pradinis vertinimas apima veiklą, susijusią su vaistų rinkodaros teisės paraiškų tvarkymu, nuo diskusijų su būsimais pareiškėjais ir Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) įvertinimo iki Europos Komisijos rinkodaros teisės suteikimo.

4. pav. Gautos pradinio vertinimo paraiškos



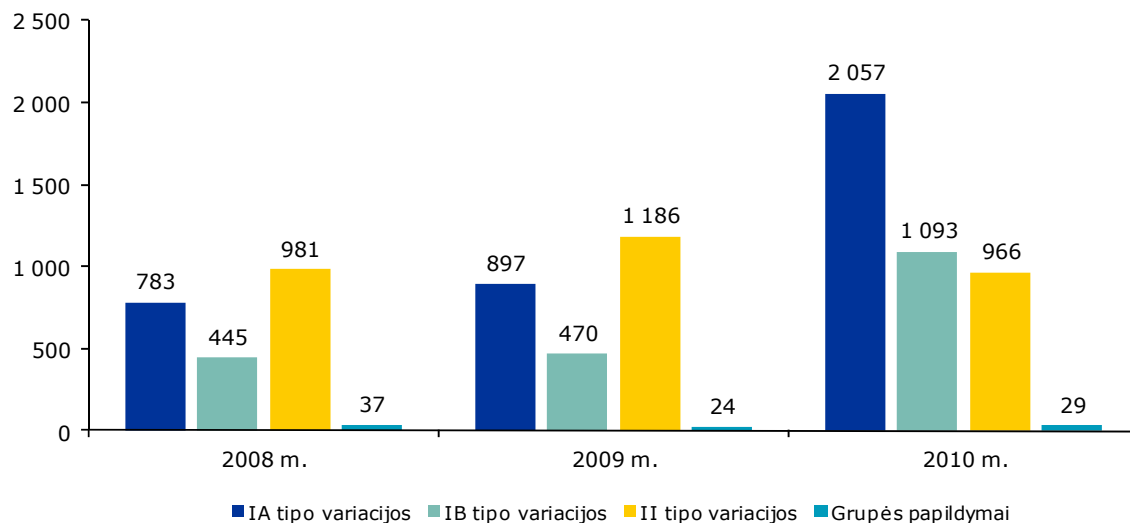
Pradinio vaisto vertinimo paraiškų sumažėjo 5 % (91 paraiška). Pateiktos 73 paraiškos pagal veikliąją medžiagą, t. y. 16 % daugiau nei 2009 m. Iš gautų paraiškų 46 buvo naujų vaistų paraiškos, kurių

12 – retųjų vaistų. Beveik pusė (44) visų paraiškų buvo biologiškai panašių arba generinių ir hibridinių vaistų ar informuoto sutikimo paraiškos.

Poregistracinės procedūros

Poregistracinės procedūros susijusios su variacijomis, rinkodaros teisės galiojimo pratęsimais ir rinkodaros teisės perleidimais.

5. pav. Gautos poregistracinių procedūrų paraiškos

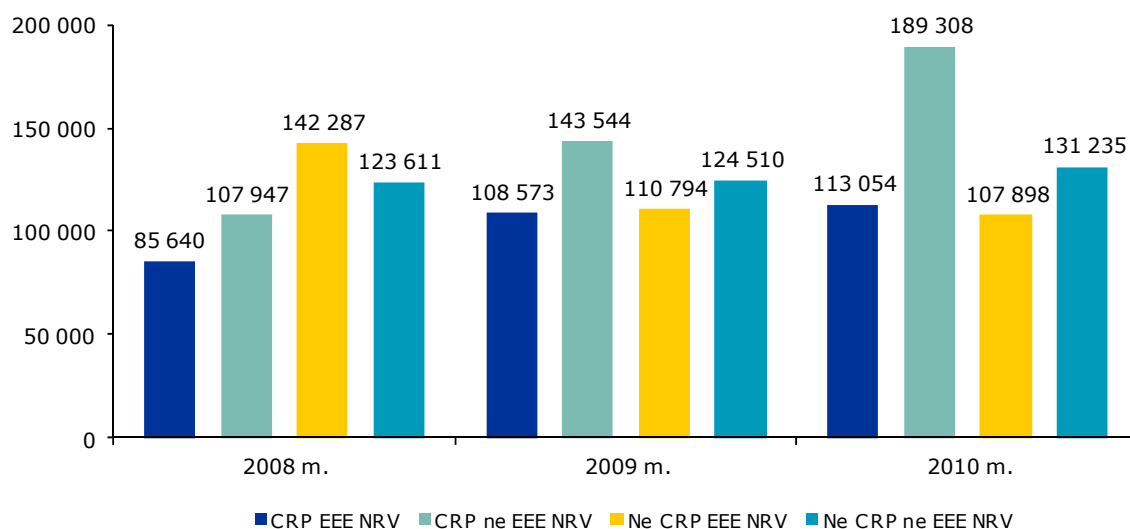


Įsigaliojus naujiems variacijų teisės aktams per metus labai pasikeitė variacijų tipų pasiskirstymas.

Farmakologinio budrumo ir priežiūros veikla

Farmakologinis budrumas apima mokslinę ir kitą veiklą, susijusią su nepageidaujamų reakcijų į vaistą arba kitų su vaistu susijusių reiškinių nustatymu, vertinimu, supratimu ir prevencija. Tai veiksmai, susiję su reakcijomis į vaistą prieš ir po rinkodaros teisės suteikimo, periodiškai atnaujinamais saugumo protokolais (PSUR), rizikos valdymo planais (RVP) bei poregistraciniais vaisto saugumo ir veiksmingumo / efektyvumo tyrimais.

6. pav. Gauti pranešimai iš EEE ir ne iš EEE apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą

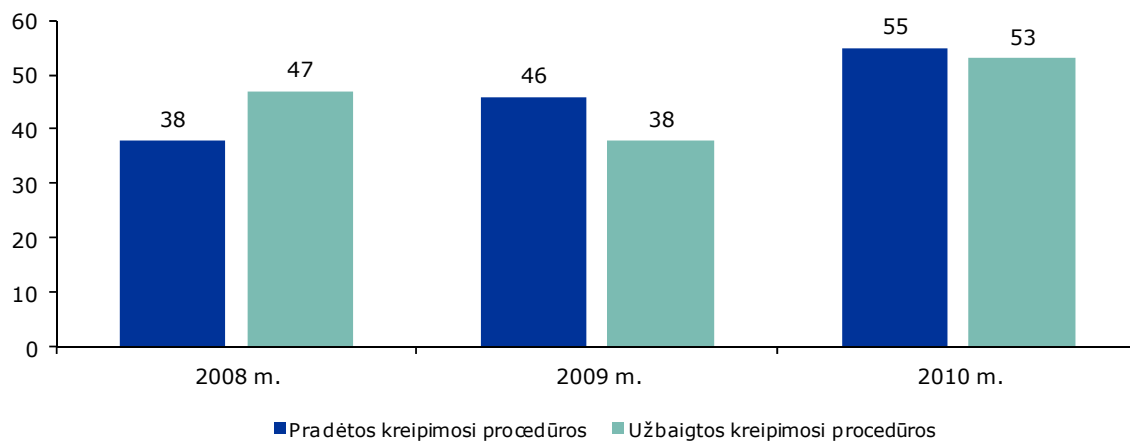


EEE – Europos ekonominė erdvė; CRP – centriniu būdu registruotas preparatas; NRV – nepageidaujama reakcija į vaistą.

Kreipimosi procedūros

Kreipimosi procedūros taikomos valstybių narių nesutarimams išspręsti ir abejonėms pašalinti. Kreipiantis Europos vaistų agentūros prašoma Europos Bendrijos vardu atlikti mokslinį konkretaus vaisto ar vaistų grupės vertinimą, kuriuo remiantis būtų galima priimti visoje Europos Sąjungoje suderintos pozicijos rekomendaciją.

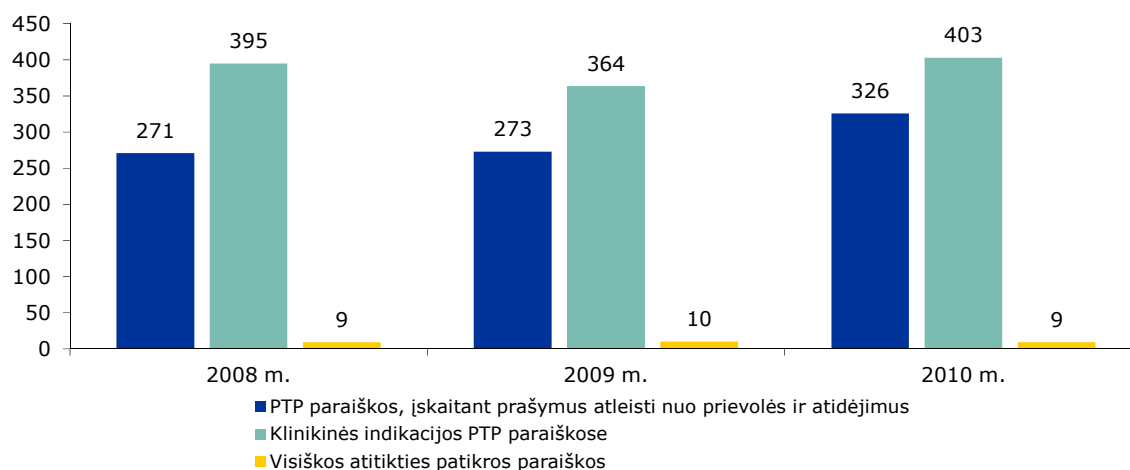
7. pav. Pradėtos ir užbaigtos kreipimosi procedūros



Vaistai vaikams

Ši sritis apima Agentūros Pediatrijos komiteto (PDCO) nustatytų pediatriinių tyrimų planų ir atleidimų nuo prievolės pateikti tokį planą vertinimą, tvirtinimą ir tikrinimą, kaip jų laikomasi.

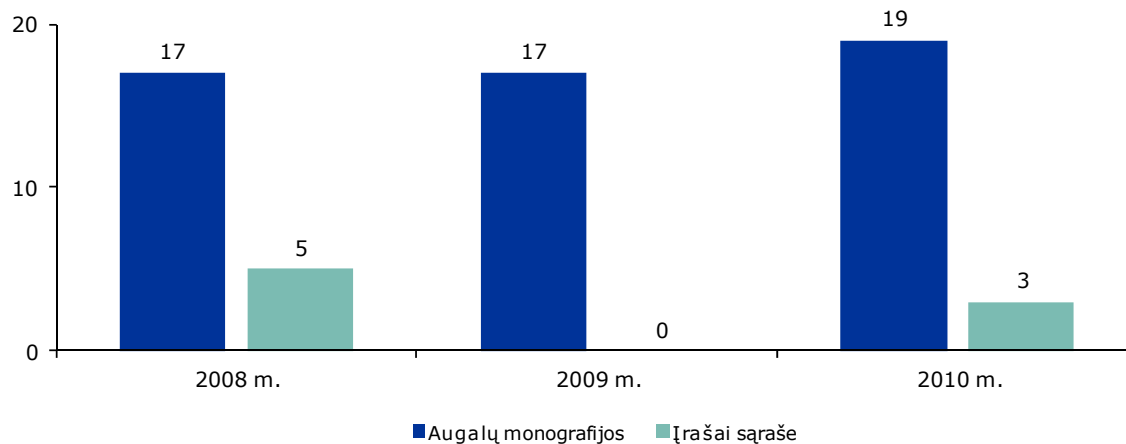
8. pav. Pediatrinė tyrimų plano (PTP) paraiškos



Augaliniai vaistai

Agentūros Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC), skatindamas darnesnę augalinių medžiagų licencijavimo ir informacijos procesą visoje ES, rengia tradicinių ir senų augalinių vaistų Bendrijos augalų monografijas, taip pat augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams gaminti, sąrašą.

9. pav. Augaliniai vaistai

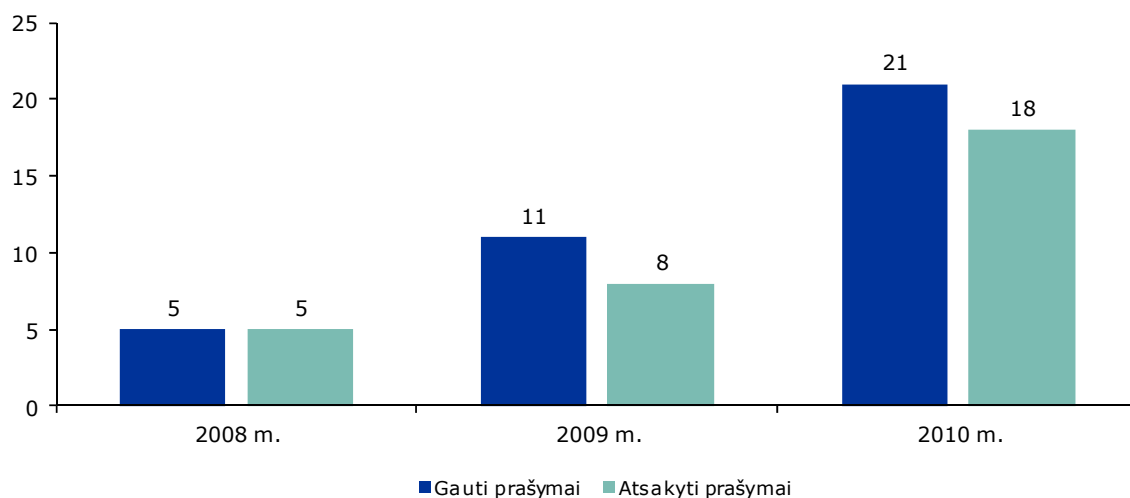


Veterinariniai vaistai

Mokslinės konsultacijos

Mokslinės konsultacijos teikiamos visais veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo aspektais bei didžiausio leistino likučių kiekio nustatymo klausimais. Manoma, kad mokslinės konsultacijos palengvina ir paspartina veterinarinių vaistų prieinamumą ir skatina naujoves bei mokslinius tyrimus.

10. pav. Gauti mokslinių konsultacijų prašymai ir suteiktos konsultacijos

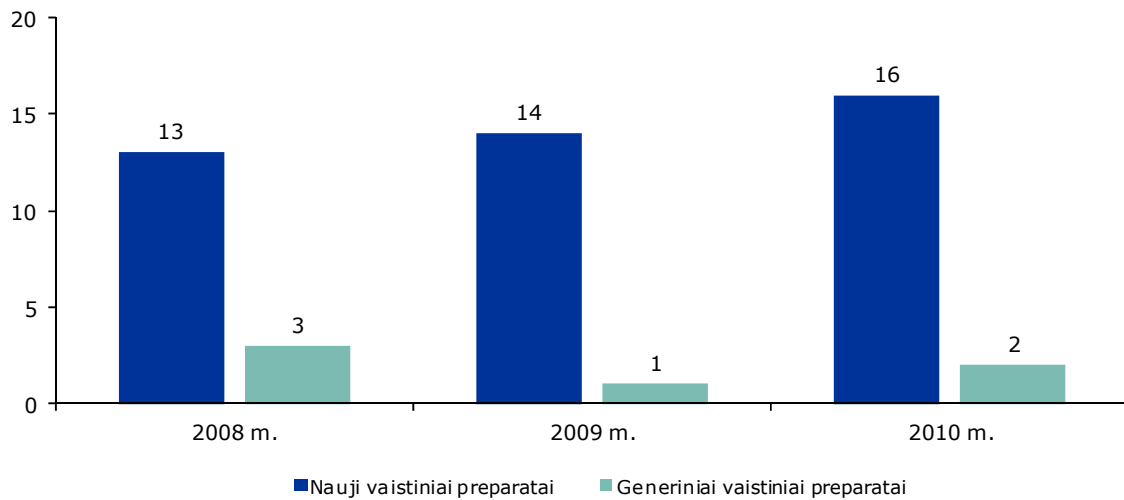


2010 m. suteikta nemažai mokslinių konsultacijų veterinarinius vaistus kuriančioms įmonėms, ypač mažosioms ir vidutinėms. Aštuoni prašymai pateikti dėl rečiau naudojamų, retesnių rūšių gyvūnams skirtų ar mažos rinkos vaistų.

Pradinis vertinimas

Pradinio vertinimo etapas apima veiklą, susijusią su paraiškos veterinarinio vaisto rinkodaros teisei gauti tvarkymu, nuo susitikimų su būsimaisiais pareiškėjais, Veterinarinių vaistinių preparatų komiteto (CVMP) įvertinimo iki Europos Komisijos rinkodaros teisės suteikimo.

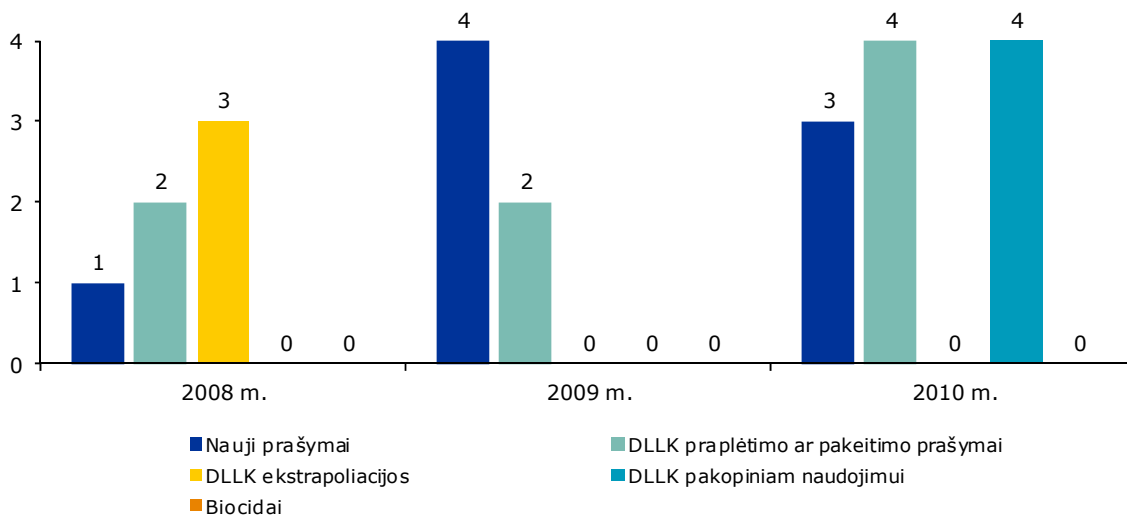
11. pav. Pradinio vertinimo paraiškos



Didžiausias leistinas likučių kiekis

Naudojant veterinarinius vaistus maistui gaminti naudojamiems gyvūnams maiste gali likti tokių vaistų likučių. Siekdamą užtikrinti saugų gyvūninės kilmės maisto produktų, kaip antai mėsos, žuvies, pieno, kiaušinių ir medaus, vartojimą Agentūra nustato farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų gyvūnams gydyti, didžiausius leistinus likučių kiekius.

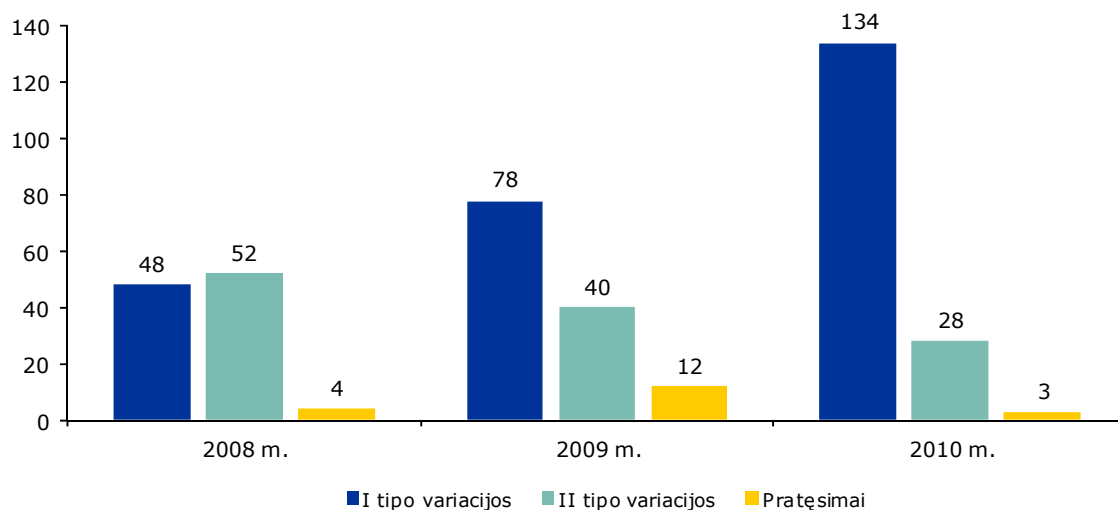
12. pav. Prašymai nustatyti didžiausią leistiną likučių kiekį (DLLK)



Poregistracinės procedūros

Poregistracinės procedūros susijusios su rinkodaros teisės variacijomis, kaip antai rinkodaros teisės galiojimo pratęsimais ir rinkodaros teisės perleidimais.

13. pav. Gautos poregistracinių procedūrų paraiškos

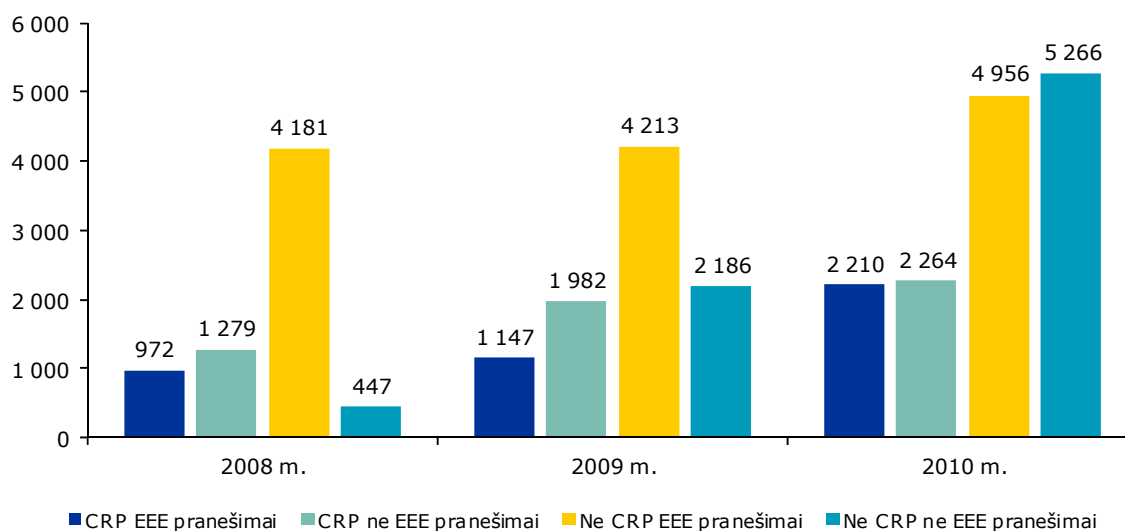


Kaip ir su žmonėms skirtais vaistais, įsigaliojus naujiems variacijų teisės aktams pastebėtas poregistracinių procedūrų paraiškų persiskirstymas.

Farmakologinio budrumo ir priežiūros veikla

Farmakologinis budrumas apima mokslinę ir kitą veiklą, susijusią su nepageidaujamų reakcijų į vaistą arba kitų su vaistu susijusių reiškinių nustatymu, vertinimu, supratimu ir prevencija. Juo siekiama užtikrinti, kad po registracijos būtų tęsiama veterinarinių vaistų priežiūra ir veiksmingas rizikos valdymas visoje ES.

14. pav. Pranešimai apie įtariamas sunkias, nepageidaujamas gyvūnų ir žmonių reakcijas į vaistą (NRV)

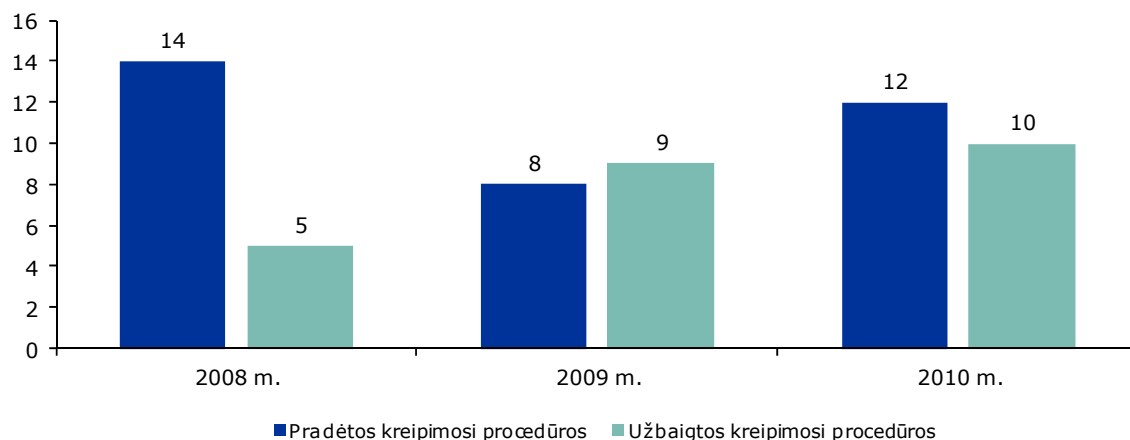


EEE – Europos ekonominė erdvė; CRP – centriniu būdu registruotas preparatas.

Kreipimosi procedūros

Kreipimosi procedūros taikomos valstybių narių nesutarimams išspręsti ir abejonėms pašalinti. Kreipiantis Europos vaistų agentūros prašoma Europos Bendrijos vardu atlikti mokslinį tam tikro vaisto ar vaistų grupės vertinimą, kuriuo remiantis būtų galima priimti visoje Europos Sąjungoje suderintos pozicijos rekomendaciją.

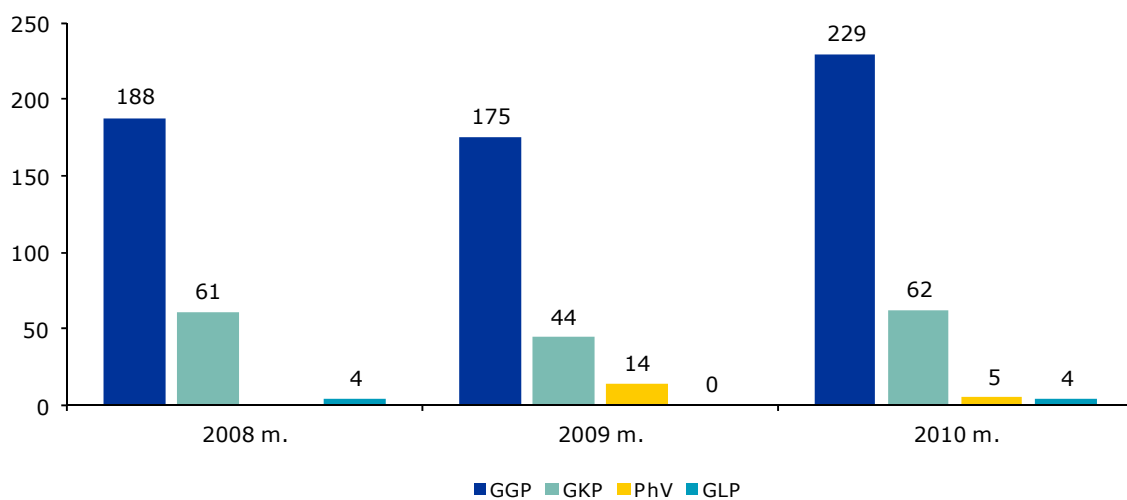
15. pav. Pradėtos ir užbaigtos kreipimosi procedūros



Patikrinimai

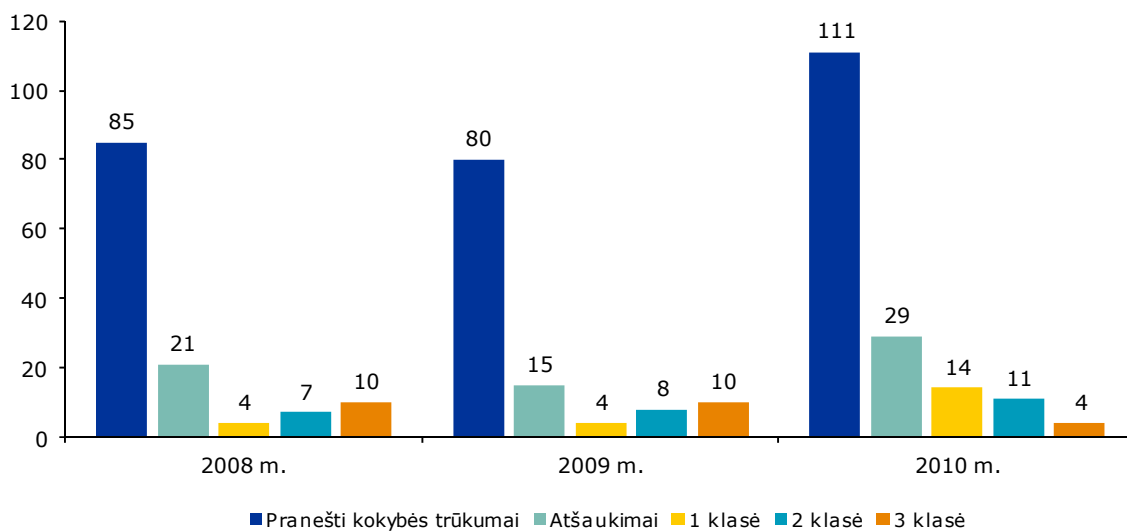
Agentūra koordinuoja patikrinimus, kaip laikomasi geros gamybos praktikos (GGP), geros klinikinės praktikos (GKP), geros laboratorinės praktikos (GLP) ir farmakologinio budrumo prievolių bei kai kurių Europos Sąjungoje įregistruotų vaistų kontrolės aspektų. Patikrinimai atliekami CHMP ar CVMP prašymu, pateiktu vertinant rinkodaros teisės paraišką ir / arba gavus svarstyti klausimą pagal ES teisės aktus.

16. pav. Patikrinimų skaičius



Bendras patikrinimų skaičius buvo 20 % didesnis negu prognozuota, daugiausia dėl netikėtai padidėjusio geros klinikinės praktikos (GKP) patikrinimų prašymų skaičiaus.

17. pav. Praneštų kokybės trūkumų skaičius



Svarbios rekomendacijos vaistiniams preparatams patvirtinti 2010 m.

Žmonėms skirtų vaistų, rekomenduotų patvirtinti 2010 m., nauda visuomenės sveikatai

Svarbiausi nauji žmonėms skirti vaistai, kurių rinkodaros teisę rekomendavo suteikti Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) 2010 m., buvo šie:

- Dvi H1N1 pandeminės vakcinos, skirtos gripo profilaktikai ir naudotinos oficialiai paskelbus pandemiją.
- Nauja H5N1 prototipinė pandemijos gripo vakcina, skirta gripo prevencijai, esant oficialiai paskelbtai pandemijai (prototipinė pandemijos vakcina nėra skirta kaupti, ji gali būti panaudota galutinės vakcinos atsiradimui pagreitinti pandemijos atveju, nustačius pandemiją sukėlusią padermę).
- Prepandeminės gripo vakcinos, skirtos imunizacijai nuo gripo A viruso H5N1 potipio.
- Į nosį vartojama gripo vakcina, skirta gripo profilaktikai vaikams.
- Diagnostinis farmakologinis streso sukėlimo preparatas, naudojamas atliekant radionuklidinį miokardo perfuzijos tyrimą.
- Retiesiems priskirtas vaistas, pagamintas taikant rekombinantinės DNR technologiją, skirtas angioedemos priepuoliams gydyti. Jis išgaunamas iš triušių patelių, kurioms buvo įterptas genas (DNR), gaminantis žmogaus baltymą jų piene, pieno.
- Retiesiems priskirtas vaistas, skirtas Gaucher ligai gydyti. Šis preparatas svarbus visuomenės sveikatai, kadangi registruotų vaistų šiai ligai gydyti trūksta.
- Du retiesiems priskirti vaistai, skirti plaučių ligoms gydyti. Vienas skirtas lėtinei plaučių infekcijai, sukeltai *Pseudomonas aeruginosa* cistine fibroze sergantiems žmonėms, slopinti, antras – idiopatinei plaučių fibrozei gydyti.
- Retiesiems priskirtas vaistas, skirtas įgimtiems fermentų trūkumo sukeltos pirminės tulžies rūgščių sintezės sutrikimams gydyti.
- Retiesiems priskirtas vaistas lėtine limfocitine leukemija sergantiems pacientams gydyti.
- Per burną vartojamas naujo veikimo būdo vaistinis preparatas skirtas palaikomajam sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga su lėtiniu bronchitu sergančių suaugusių pacientų gydymui, kaip bronchus plečiančio gydymo priedas.
- Du vaistiniai preparatai psichikos ligoms gydyti. Vienas skirtas I tipo bipolinio sutrikimo vidutinės ar sunkios manijos epizodams gydyti, antras – šizofrenijai gydyti.
- Vaistinis preparatas, skirtas Dupuytren kontraktūrai gydyti, kaip chirurginio gydymo alternatyva.

Veterinarinių vaistų, rekomenduotų patvirtinti 2010 m., nauda gyvūnų sveikatai

Svarbiausi nauji veterinariniai vaistai, kurių rinkodaros teisę rekomendavo suteikti Agentūros Veterinarinių vaistinių preparatų komitetas (CVMP) 2010 m., buvo šie:

- Keturios vakcinos nuo mėlynojo liežuvio ligos. Šios vakcinos įregistruotos išskirtinėmis aplinkybėmis galvijams ir avims apsaugoti nuo klinikinių požymių bei siekiant sumažinti arba užkirsti kelią įvairių mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų 1, 2, 4 ir 8 perdavimui. Registravimas ES lygiu leidžia naudoti vakcinas iš karto per nacionalines ir tarptautines ligos kontrolės kampanijas nuo šios labai pavojingos užkrečiamos naminių gyvulių ligos.
- Vakcina, skirta *Coxiella burnetii* plitimui per užsikrėtusius galvijus ir ožkas sumažinti. Šios bakterinės ligos, kurios sukėlėjas sukelia Q karštinę žmogui, plataus masto protrūkis įvyko 2009 m. Nyderlanduose. Todėl CVMP, atsižvelgdamas į teigiamą vaisto naudos ir rizikos santykį, nusprendė rekomenduoti preparatą registruoti išskirtinėmis aplinkybėmis, kol atliekami tolesni tyrimai tikslesniam jo poveikiui ožkoms nustatyti.
- Du nauji vaistai kambariniams gyvūnams nuo ekto parazitų, daugiausia nuo blusų, gydyti. Šios naminių gyvūnų gydymo rūšys išlieka prioritetinės.