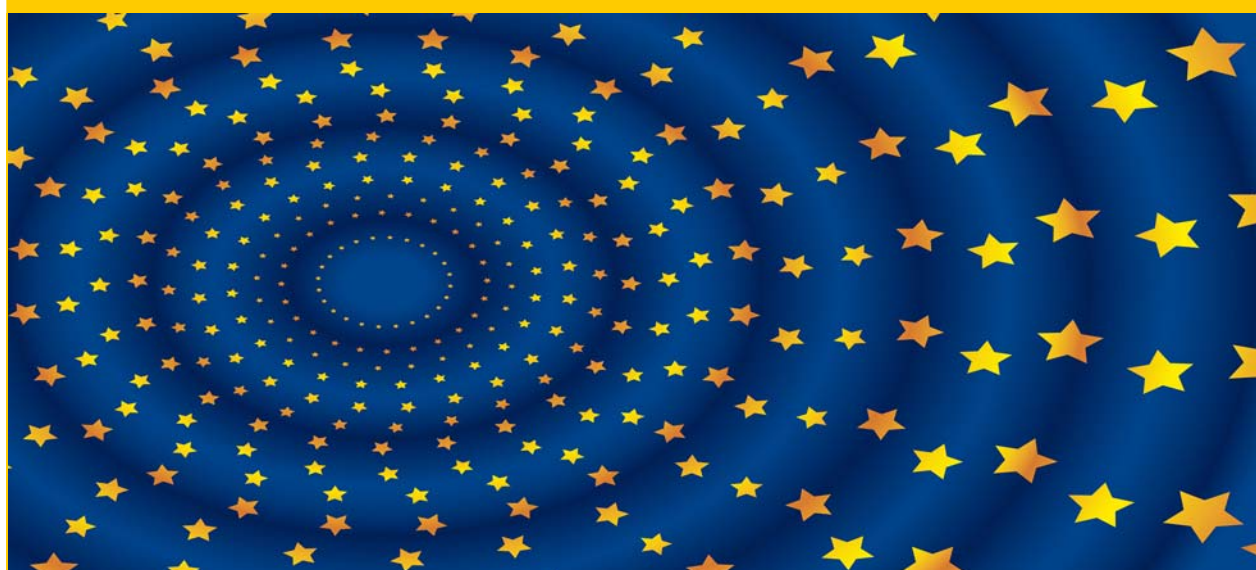




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 oktober 2010
EMA/615499/2010
Verkställande direktörens kontor

Sammanfattning av årsrapporten 2009



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

An agency of the European Union



Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

Under 2009 uppvisade Europeiska läkemedelsmyndigheten mycket goda resultat inom alla sina verksamheter. Arbetet inom de centrala verksamhetsområdena med anknytning till humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel höll hög kvalitet och stipulerade tidsgränser hölls genomgående. På många områden kunde myndigheten lämna betydelsefulla bidrag till folk- och djurhälsan inom Europeiska unionen (EU).

Den folkhälsofråga som myndigheten ägnade störst uppmärksamhet under 2009 var utbrottet och den snabba globala spridningen av influensaviruset H1N1 ("svininfluensan"). Den snabba granskningen av pandemivacciner – och den noggranna övervakningen av dessa så snart de började användas för att vaccinera miljontals europeiska medborgare – visade för Europa och världen att det europeiska läkemedelsnätverket klarar att leverera vetenskapliga bedömningar av hög kvalitet även under oerhört pressade förhållanden.

När de första rapporterna om smittan kom från Mexiko i april reagerade myndigheten snabbt och hade ett nära samarbete med sina europeiska och internationella samarbetspartners för att följa situationen och ta fram lämpliga åtgärder för att hantera den framväxande krisen. I det arbetet ingick bland annat att träffa vaccintillverkare och influensaexperter över hela EU för att förbereda utveckling och godkännande av vacciner som kunde användas för att skydda människor och minimera virusets spridning.

Medan man väntade på att vacciner skulle bli tillgängliga arbetade myndigheten för att underlätta användningen av befintliga antivirala läkemedel som hade visat sig vara effektiva mot viruset. I början av maj rekommenderade myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) att hållbarhetstiden för ett av dessa läkemedel (Tamiflu) skulle förlängas, så att de lager av läkemedlet som man i annat fall skulle tvingas göra sig av med skulle kunna användas om en pandemi deklarerades.

Så snart Världshälsoorganisationen officiellt hade deklarerat en pandemi och virusstammen hade identifierats, vilket skedde i juni, kunde läkemedelsföretagen börja skicka in uppgifter om H1N1-vacciner till myndigheten. CHMP beslöt att granska dessa uppgifter enligt ett rullande schema direkt när de togs emot hellre än att vänta tills fullständiga uppgifter blev tillgängliga, något som tidigare aldrig inträffat. Detta gjorde man för att påskynda utvärderingsprocessen och därigenom kunna möta det akuta folkhälsobehovet av vacciner innan hösten, då man förväntade sig att virusets spridning i Europa skulle intensifieras.

Följaktligen kunde CHMP lämna positiva rekommendationer för två vacciner mot pandemisk influensa (Focetria och Pandemrix) i slutet av september och för ett tredje (Celvapan) i början av oktober. På grundval av dessa vetenskapliga rekommendationer beviljade Europeiska kommissionen godkännanden för försäljning som gäller i hela Europeiska unionen för alla tre vaccinerna, så att de blev tillgängliga för hälsovårdsmyndigheterna i EU:s medlemsstater som en del av de nationella vaccinationsprogrammen. I slutet av året hade 29,4 miljoner människor i Europa vaccinerats med något av de här läkemedlen.

Under året övervakade myndigheten fortlöpande säkerhetsdata för influensavacciner och antivirala läkemedel för att fastställa, och om nödvändigt revidera, deras nytta/riskprofil. Uppdaterad produktinformation på alla EU-språken, biverkningsrapporter varje vecka och mycket annan vetenskaplig och regulatorisk information publicerades i en särskild avdelning på myndighetens webbplats.

Att EU:s läkemedelssystem var i stånd att reagera på denna folkhälsokris på ett så adekvat sätt var ytterligare ett bevis på dess styrka och goda funktion. Tack vare oavbrutet engagemang och samarbete med medlemsstaternas nationella myndigheter, Europeiska kommissionen, Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård, Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar, Europeiska livsmedelsmyndigheten och Europeiska läkemedelsmyndigheten samt, naturligtvis, läkemedelsindustrin, var det möjligt att nå dessa resultat trots den pressade situationen.

Influensapandemin var per definition en global utmaning och en hel del av äran för det som uppnåddes i Europa bör tillskrivas de internationella partnerorganisationer med vilka EU samarbetar för ömsesidig nytta, särskilt Världshälsoorganisationen och läkemedelsmyndigheterna i bland annat Förenta staterna, Japan, Kanada och Australien.

Under 2009 lyckades myndigheten nå mycket goda resultat och leva upp till sitt ambitiösa arbetsprogram för året trots att den ägnade mycket tid och betydande resurser åt att hantera den oväntade influensapandemin.

Jag är mycket tacksam mot alla ledamöter av myndighetens vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper, personal och styrelse för deras enastående hängivenhet och hårda arbete under vad som har varit ett av de mest krävande åren i myndighetens historia. Deras insatser har än en gång haft stor betydelse, inte bara för vår organisations framgångar utan för skyddet av folk- och djurhälsan i Europa.

Sammanfattning av myndighetens årsrapport 2009

Utbrottet av influensapandemin H1N1 under 2009 satte stor press på Europeiska läkemedelsmyndigheten och det europeiska läkemedelsnätverket. Tack vare nätverkets styrka kunde myndigheten inte bara bidra till EU:s övergripande svar på pandemin genom sina vetenskapliga yttranden om H1N1-vacciner och antivirala läkemedel, utan kunde även uppvisa goda resultat inom alla sina verksamheter. På många områden kunde myndigheten lämna ytterligare betydelsefulla bidrag till folk- och djurhälsan inom EU.

Förbättrad ändamålsenlighet och effektivitet i myndighetens kärnverksamheter

Arbetet inom de centrala verksamhetsområdena med anknytning till humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel höll hög kvalitet, och stipulerade tidsgränser hölls genomgående. Betydande ökning kunde konstateras för många av de kärnområden som rör humanläkemedel, bland annat vetenskaplig rådgivning, särklassificering, ändringar och säkerhetsfrågor. Antalet ansökningar för veterinärmedicinska läkemedel låg på en tämligen konstant nivå, medan det var en betydande ökning av antalet förfrågningar om veterinärmedicinsk vetenskaplig rådgivning och biverkningsbevakning.

Konsolidering av myndighetens internationella strategi med tanke på globala utmaningar

Arbetet med myndighetens internationella strategi började med utnämmandet av en internationell kontaktperson i början av 2009. I slutet av året inkluderades den internationella strategin som en viktig del av myndighetens "färdplan till 2015", som myndighetens styrelse antog för offentligt samråd.

I augusti 2009 undertecknade Europeiska läkemedelsmyndigheten den senaste sekretessöverenskommelsen med Australiens Therapeutic Goods Administration (TGA), vilket innebär att det nu finns fyra gällande sekretessöverenskommelser.

De bilaterala förbindelserna med Food and Drug Administration (FDA) i Förenta staterna och de japanska myndigheterna förbättrades avsevärt när man kom överens om utplaceringar av kontaktpersoner. I juni 2009 inrättade sig en tjänsteman från FDA vid Europeiska läkemedelsmyndigheten och denne följdes i november 2009 av en tjänsteman från de japanska myndigheterna. Europeiska läkemedelsmyndigheten utnämnde en tjänsteman till kontaktperson vid FDA i juli 2009.

Influensapandemin H1N1 resulterade i en aldrig förut skadad nivå av internationellt samarbete på bilateral och multilateral nivå. Myndigheten hade regelbundet utbyte med myndigheter från Australien, Kanada, Japan, Förenta staterna och experter från Världshälsoorganisationen (WHO).

Dessutom inleddes under året ett antal pilotprojekt för att stödja internationellt samarbete inom området för inspektioner.

Förstärkning av det europeiska läkemedelsnätverket

Nätverket visade sin styrka under 2009 års influensapandemi H1N1. Europeiska läkemedelsmyndigheten började omedelbart övervaka situationen efter det första utbrottet i april och därefter intensifierade man verksamheten i takt med att WHO höjde pandeminivån. Mobiliseringen av vetenskapliga experter från hela EU gjorde det möjligt att genomföra den vetenskapliga granskningen

av vacciner i ett snabbare tempo så att tre centralt godkända vacciner mot H1N1-pandemin var klara att användas av nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheter i EU:s medlemsstater i oktober 2009.

Många resurser anslogs visserligen åt att hantera influensapandemin, men det europeiska läkemedelsnätverket gjorde även framsteg inom ett antal andra initiativ under året: arbetet på den europeiska riskhanteringsstrategin (ERMS) fortsatte i enlighet med det rullande tvååriga arbetsprogrammet, myndigheten samarbetade med läkemedelsmyndigheternas chefer (HMA, Heads of Medicines Agencies) för att ta fram en utbildningsstrategi för regelverket och avtalen med medlemsstaterna för tjänster till myndigheten förenklades ytterligare genom utarbetande av ett samarbetsavtal.

Förbättrad säkerhetsövervakning av läkemedel

Biverkningsbevakning av antivirala läkemedel och vacciner som användes under influensapandemin var en viktig verksamhet under 2009. Myndigheten utarbetade en europeisk strategi för övervakning av nytta/risk för vacciner mot A/H1N1-influensa, i nära samarbete med Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och läkemedelsmyndigheternas chefer, (HMA).

En pilotfas av incidenthanteringsplanen för humanläkemedel inom EU:s regelsystem lanserades den 1 juni 2009. Planen är utformad för att förbättra hanteringen och samordningen av en potentiell kris som berör något läkemedel i det europeiska läkemedelssystemet.

Projektet PROTECT (Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium) som leds av myndigheten godkändes som bidragsberättigat av det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel (IMI JU). PROTECT är ett europeiskt samarbetsprojekt med 29 offentliga och privata samarbetspartner. Dess syfte är att utveckla innovativa metoder inom läkemedelsepidemiologi och biverkningsbevakning.

EudraVigilance, EU:s databas och nätverk för databehandling av biverkningar, utvecklades ytterligare i överensstämmelse med den projektplan som antagits av ledningsgruppen för EudraVigilance.

Stödprogrammet för EudraVigilance inleddes i slutet av januari 2009 för att bistå medlemsstaterna med signaldetektion och utvärdering. EPITT (European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool) används nu rutinemässigt till stöd för signalhanteringen.

Myndighetens engagemang i det europeiska nätverket av centrum för läkemedelsepidemiologi och biverkningsbevakning (ENCePP) fortsatte under 2009. Arbetet inriktades på inrättandet av en databas för ENCePP:s forskningscentra (som blev offentligt tillgänglig i december 2009 och kommer att fyllas med data under 2010), inrättandet av ledningsgruppen för ENCePP och utarbetandet av en uppförandekodex för ENCePP samt en checklista över metodologiska forskningsstandarder (båda släpptes för offentligt samråd i november 2009).

Initiativ togs för att underlätta övervakningen av biverkningar hos barn som använder centralt godkända läkemedel. En handlingsplan om pediatrik biverkningsbevakning, som bygger på data från EudraVigilance, antogs i maj 2009 för att ytterligare förstärka den intensiva övervakningen av pediatrik användning av läkemedel.

Ett diskussionsunderlag om riskhanteringsplaner för veterinärmedicinska läkemedel publicerades för samråd.

Arbetet med att genomföra och utveckla EudraVigilance Veterinary (EVVet) fortsatte under 2009. Nu finns 32 behöriga myndigheter registrerade med sammanlagt 150 olika användare. Det finns även 111 organisationer registrerade (innehavare av godkännande för försäljning och tredje part), med

sammanlagt 176 olika användare. Alla stora företag är nu registrerade och rapporterar elektroniskt genom EVVet.

Genomförande av förordningen om avancerade terapier och annan ny lagstiftning

Myndighetens sjätte vetenskapliga kommitté, Kommittén för avancerade terapier (CAT), började sitt arbete i januari 2009, i enlighet med bestämmelserna i den nya lagstiftningen om läkemedel för avancerad terapi (ATMP). Kommittén hanterar humanläkemedel för avancerad terapi som bygger på genterapi, somatisk cellterapi eller vävnadsteknik. Dessa innovativa läkemedel erbjuder banbrytande nya behandlingsmöjligheter för sjukdomar och skador på den mänskliga kroppen.

CAT är en multidisciplinär kommitté som består av några av de främsta experterna på området. En stor del av deras arbete under 2009 ägnades åt att genomföra och vidareutveckla regelverket för läkemedel för avancerad terapi genom att utarbeta riktlinjer för förfarandet och vetenskapliga riktlinjer för offentligt samråd, samt åt att hjälpa sökande att skriva sina ansökningar vid sådana förfaranden som införts genom den nya lagstiftningen.

I slutet av 2009 hade myndigheten tagit emot ansökningar om godkännande för försäljning för tre läkemedel för avancerad terapi. För ett av dessa läkemedel, ett läkemedel som innehåller kondrocyter och har tagits fram med hjälp av vävnadsteknik, föreslog CAT ett positivt yttrande till myndighetens Kommitté för humanläkemedel (CHMP). För ett läkemedel som bygger på genterapi har CAT antagit ett utkast till negativt yttrande. Det tredje läkemedlet, ett annat läkemedel som bygger på genterapi, drogs tillbaka av sökanden innan CHMP hade antagit ett slutligt yttrande.

Som förberedelse för genomförandet av förordningen om ändringar överlämnade myndigheten till Europeiska kommissionen i slutet av februari 2009 utkast till riktlinjer om den detaljerade klassificeringen av ändringar och om förfarandet för att hantera ändringar i enlighet med den nya lagstiftningen. Befintliga dokument med riktlinjer för regleringen uppdaterades även för att ta hänsyn till de nya reglerna.

Främja öppenhet, kommunikation och tillgången till information

Som svar på de ökade förväntningarna från intressenterna lanserade myndigheten en offentlig samrådsprocess för en ny öppenhetspolitik, där man i ett enda dokument sammanställer myndighetens vision om sin nivå av öppenhet gentemot sina intressenter.

Myndighetens verksamhet när det gäller insyn måste hela tiden granskas, vilket understryks av det ständigt ökande antalet önskemål om tillgång till handlingar och information.

Det offentliga samrådet om utkastet till policies för tillgängligheten till EudraVigilance för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel slutfördes under våren 2009, och arbetet med att se över utkastet tog sin början.

I samarbete med King's College London inledde myndigheten en studie av hur man informerar om nytta och risker. Studiens syfte var att beskriva myndighetens strategi för att informera om nytta och risker och ta fram förslag för framtida genomförande. Dessutom publicerade myndigheten i juni 2009 en rapport om patienters, konsumenters och vårdpersonals förväntningar på information om nytta/riskbedömningar av läkemedel.

Myndigheten presenterade sin nya visuella identitet den 8 december 2009. Den nya identiteten hade i första hand tagits fram för att se till att myndighetens kommunikationsmaterial skapas med konsekvent utseende och känsla, samt för att ge allmänheten en tydligare bild av myndighetens roll och verksamheter.

Utvecklingen av en ny offentlig webbplats för myndigheten – utformad med allmänhetens behov för ögonen, med förbättrad navigering och bättre sökfunktioner, samt bättre tillgång till information om folkhälsofrågor – var också ett betydelsefullt åtagande under 2009.

Bidra till förbättrad tillgänglighet till läkemedel

Myndigheten uppvisade goda resultat i ett antal processer och förfaranden som bidrar till innovation av och tillgänglighet till humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Vetenskaplig rådgivning för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ökade påtagligt, liksom även verksamheter för stöd till små och medelstora företag.

När det gäller läkemedelsutvecklingens framtid uppmanar myndigheten till diskussion om innovativa behandlingsstrategier och nya utvecklingsmetoder för humanläkemedel. Bland de ämnen som behandlades under 2009 finns biomarkörer och andra nya utvecklingsmetoder, nanoteknik inom biovetenskapliga vetenskaper och förstärkt samordning mellan läkemedelsmyndigheter och myndigheter med ansvar för medicintekniska produkter för utvärdering av målstyrda läkemedel och kombinationsläkemedel.

För att öka tillgängligheten till veterinärmedicinska läkemedel har myndigheten fortsatt arbetet med den handlingsplan som utarbetats av HMA-arbetsgruppen för tillgänglighet. En särskilt viktig händelse var införandet i september 2009 av en serie åtgärder för att underlätta godkännandet av produkter för begränsade användningsområden, mindre vanliga arter och begränsade marknader.

Inom initiativet för innovativa läkemedel (IMI) har myndigheten för att främja innovation även haft ett nära samarbete med Europeiska kommissionen, det sjunde ramprogrammet och den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa.