



## Viktiga händelser under 2008

Sammanfattning av Europeiska läkemedelsmyndighetens årsrapport 2008

### Innehållsförteckning

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Innehållsförteckning</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>Året i korthet</b> .....   | <b>2</b>  |
| <b>Huvudaktiviteter 2008</b> .....  | <b>3</b>  |
| Utvärdering av humanläkemedel.....  | 3         |
| Utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel.....   | 10        |
| Övervakning av läkemedelssäkerhet .....   | 12        |
| Stöd till innovationer och tillgång till läkemedel .....                                  | 14        |
| Förstärkning av samarbetet med europeiska och internationella partnerorganisationer ..... | 15        |
| Samverkan med patienter, konsumenter och sjukvårdspersonal .....                          | 16        |
| Främjande av öppenhet, kommunikation och tillhandahållande av information .....           | 17        |
| <b>Intäkter och personaluppgifter</b> .....   | <b>18</b> |

Den fullständiga årsrapporten över 2008 års verksamhet finns på engelska på myndighetens webbplats: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

## Året i korthet

Under 2008 konsoliderades Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och myndigheten gick framåt i jämn takt snarare än att utvecklas med stormsteg.

Med tanke på den fortsatta globaliseringen av läkemedelssektorn, de snabba framstegen inom medicinsk forskning och det fortsatt höga tempo med vilket tillsynsverksamheten i Europeiska unionens läkemedelsnätverk bedrevs, var det absolut inte något "tråkigt" år för myndigheten.

Eftersom utveckling och kliniska prövningar av läkemedel i allt högre grad sträcker sig bortom de traditionella områdena Europa och Nordamerika, blir tillsynsmyndigheterna alltmer medvetna om behovet av internationellt samarbete för att se till att säker och etisk praxis används vid utveckling och prövning av läkemedel i alla delar av världen. Under 2008 ökade EMA sitt samarbete med internationella partner för att kunna bidra till globala insatser för säkrare och bättre läkemedel överallt i världen.

På hemmaplan fortsatte myndigheten att samarbeta med sina europeiska institutionella partner och medlemsstaternas nationella tillsynsmyndigheter för att stimulera till innovationer inom läkemedelssektorn, stärka säkerhetsövervakningen av läkemedel, utbyta kunskaper i en lång rad frågor och upprätta nära förbindelser för att skapa bästa möjliga regelverk för Europa.

När det gäller EMA:s centrala utvärderingsarbete var 2008 ett mycket produktivt år. Antalet positiva yttranden som antogs om godkännande för försäljning av humanläkemedel var högre än något tidigare år. Som resultat kommer 66 nya läkemedel att bli tillgängliga för EU-medborgarna, däribland läkemedel för profylax eller behandling av allvarliga och funktionsnedsättande tillstånd som skelett-cancer hos barn, sjukdomar i immunsystemet, hiv och reumatoid artrit.

Arbetet med att utvärdera läkemedel för barn, läkemedel mot sällsynta sjukdomar, växtbaserade läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel var också intensivt under 2008, medan arbetsmängden för vetenskaplig rådgivning, utarbetandet av riktlinjer, behandling av ansökningar om ändringar och biverkningsbevakning generellt sett var rimlig.

EMA arbetade under året hårt med att förbereda ikraftträdandet av EU:s nya lagstiftning om läkemedel för avancerad terapi — en rättsakt som i hög grad kommer att stärka de rättsliga förfarandena för de allra senaste läkemedlen inom den medicinska vetenskapen.

På kommande sidor beskrivs i korthet de viktigaste händelserna under året inom myndighetens prioriterade verksamhetsområden, tillsammans med nyckeltal som visar volym och utveckling av myndighetens förfaranden inom vetenskap och tillsyn.

## Huvudaktiviteter 2008

Detta avsnitt innehåller en översikt över Europeiska läkemedelsmyndighetens huvudsakliga verksamhet 2008, i prioritetsordning efter de arbetsområden som myndigheten fastställt i sitt arbetsprogram för året.

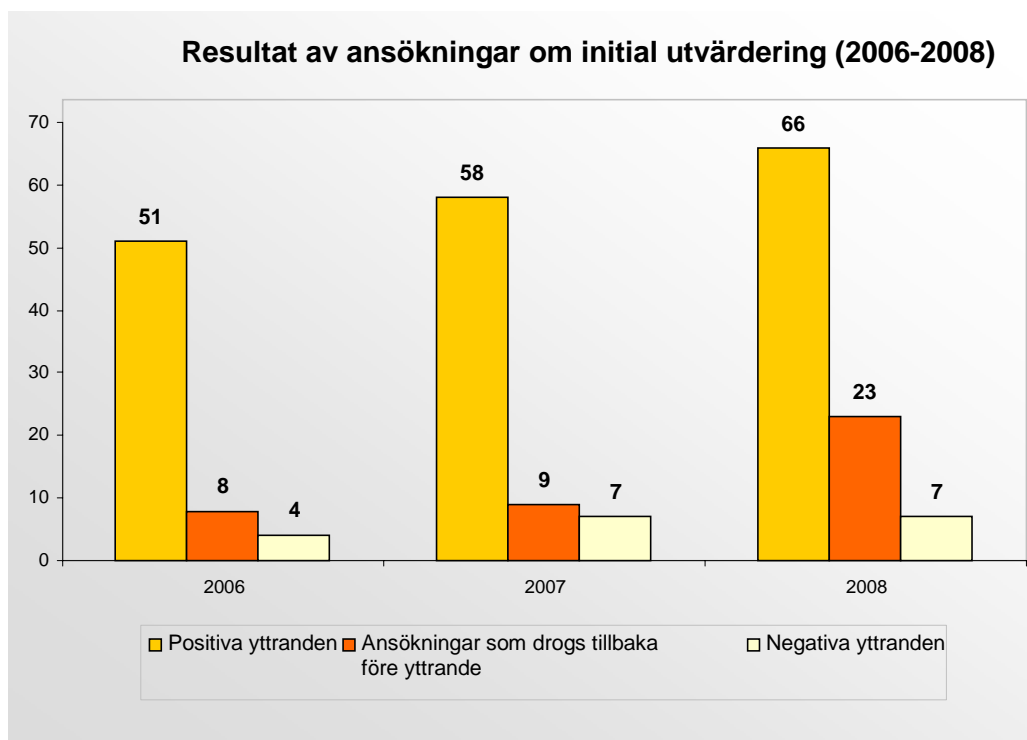
### Utvärdering av humanläkemedel

*Ett rekordstort antal positiva yttranden antogs för nya humanläkemedel*

Under 2008 antog Kommittén för humanläkemedel (CHMP) 66 positiva yttranden<sup>1</sup> – det största antal som någonsin antagits under ett och samma år – efter att förfarandena för initial utvärdering<sup>2</sup> av nya humanläkemedel avslutats.

Flertalet av CHMP:s positiva yttranden under 2008 gällde läkemedel mot cancer, följt av antiinfektiva medel och läkemedel för behandling av neurologiska tillstånd och tillstånd i centrala nervsystemet.

Ytterligare ett positivt yttrande antogs till förmån för beviljandet av ett villkorligt godkännande för försäljning (ett ettårigt godkännande som kan förnyas årligen, under förutsättning att vissa specifika skyldigheter uppfylls), medan negativa yttranden avgavs för sju ansökningar. Tjugotre ansökningar drogs tillbaka av de sökande innan utvärderingsförfarandet hade slutförts.



<sup>1</sup> CHMP antar yttranden efter en noggrann utvärdering av de vetenskapliga data som lämnas in av läkemedelsbolagen till stöd för deras ansökningar om godkännande av deras läkemedel. Kommittén bedömer det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet och antar ett positivt yttrande om man anser att de inlämnade uppgifterna visar att läkemedlets fördelar uppväger eventuella risker med användningen av läkemedlet. Ett yttrande av CHMP är en rekommendation till Europeiska kommissionen om huruvida den bör bevilja ett godkännande för försäljning (eller en licens) i gemenskapen så att det berörda läkemedlet kan säljas i alla länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (de 27 EU-medlemsstaterna samt Island, Liechtenstein och Norge).

<sup>2</sup> Förfaranden för initial utvärdering gäller ansökningar om nya läkemedel som inte tidigare har godkänts i Europeiska unionen.

## *Folkhälsovinster med läkemedel som rekommenderades för godkännande 2008*

Av de 66 läkemedel som fick ett positivt yttrande från CHMP under 2008, bör följande särskilt noteras:

- Det första läkemedlet för användning som underhållsbehandling för vuxna med akut myeloisk leukemi (en cancertyp som påverkar de vita blodkropparna), i kombination med interleukin-2 (ett läkemedel mot cancer). Det kan användas under patientens första remission (en period utan sjukdomssymtom efter den första behandlingsomgången).
- Ett läkemedel för att behandla höggradigt malignt, icke-metastaserat osteosarkom (en sällsynt form av skelettcancer) hos barn, ungdomar och unga vuxna. Läkemedlet kan användas tillsammans med andra läkemedel mot cancer, efter att canceren har avlägsnats med hjälp av kirurgi.
- Ett läkemedel för vuxna med kronisk immun trombocytopen purpura, en sällsynt sjukdom där patientens immunsystem förstör de blodplättar som hjälper blodet att koagulera vid en blödning.
- Ett läkemedel för behandling av vuxna som inte kan genomgå benmärgstransplantation och som lider av myelodysplastiskt syndrom (ett tillstånd där benmärgen producerar för få blodkroppar).
- Ett läkemedel för att behandla hyperfenylalaninemi (höga halter av fenylalanin i blodet) hos patienter med den genetiska störningen fenylketonuri eller tetrahydrobiopterinbrist.
- En ny förening i en befintlig klass av antiretrovirala läkemedel som kan användas för att behandla vuxna som infekterats med hiv-1 (det virus som orsakar aids) hos vilka behandling med andra läkemedel inom samma klass har varit resultatlösa.
- Ett antireumatiskt biologiskt agens (interleukin 6-receptorantagonist) som kan användas i kombination med metotrexat för att behandla vuxna med måttlig till allvarlig aktiv reumatoid artrit (en immunsjukdom som orsakar ledinflammation). Läkemedlet är avsett att användas på patienter som inte svarar tillräckligt på eller inte tål konventionella läkemedel mot artrit.
- Det första vaccinet för vuxna mot japansk encefalit, en sjukdom som överförs via myggor och som orsakar hjärninflammation och kan leda till varaktig funktionsnedsättning eller död.
- Två nya prototypvaccin (s.k. ”mock-up”-vaccin) som kan anpassas till användning vid en influensapandemi. Dessa prototypvacciner är i sig inte avsedda för tillverkning, men kan användas för att kraftigt påskynda godkännandeförfarandet av ”äkta” vaccin, så snart den virusstam som orsakar pandemin har identifierats.
- Det första prepandemiska vaccinet för användning på vuxna mot undertypen H5N1 av influensa A-virus, som kan orsaka fågelinfluensa hos människor.
- Två läkemedel som används för att förebygga venös tromboembolism (blodproppar i venerna), som kan administreras oralt och därför utgör ett alternativ till konventionell behandling med injektion.

### Antalet ansökningar om initial utvärdering av humanläkemedel steg med 14 procent

Ansökningar om initial utvärdering gäller nya läkemedel som inte har godkänts i någon form inom EU tidigare.

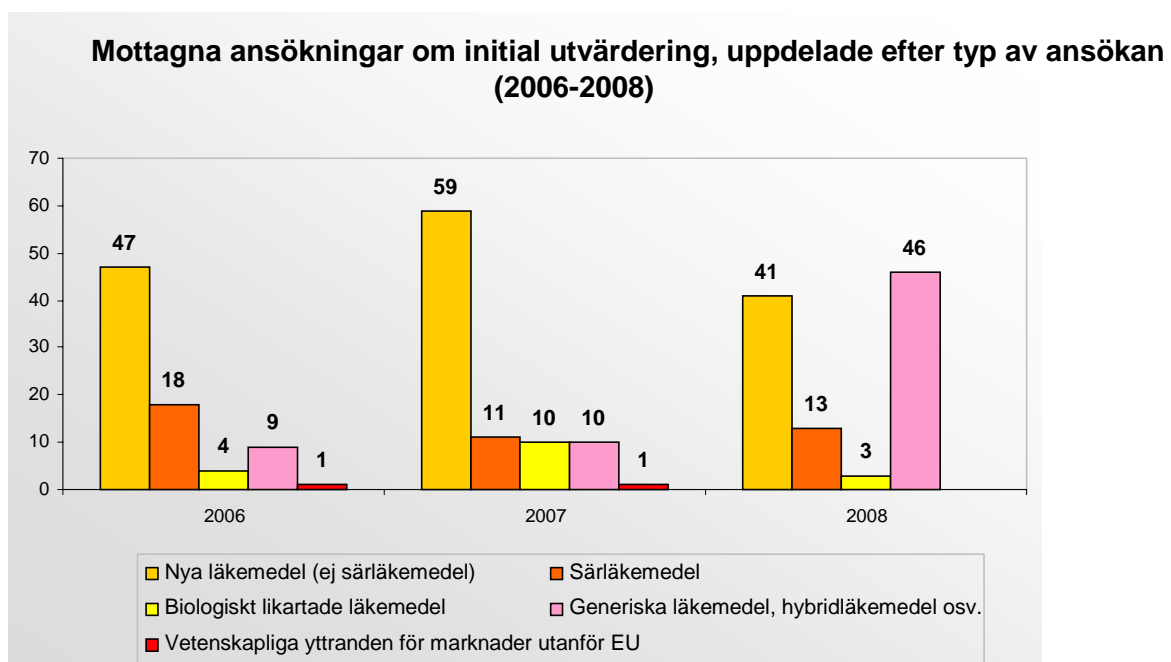
Antalet ansökningar om initial utvärdering som lämnades in till EMEA under 2008 för utvärdering av nya humanläkemedel uppgick till 103 – en ökning med 14 procent jämfört med det antal som mottogs 2007.

CHMP kommer att behandla dessa ansökningar inom 210 dagar, såsom föreskrivs i gemenskapslagstiftningen, och anta yttranden i varje enskilt fall om huruvida en rekommendation om ett godkännande för försäljning bör beviljas eller inte.

103 ansökningar mottogs under 2008, varav

- 73 avsåg läkemedel med en ny aktiv substans, det vill säga en kemisk eller biologisk förening som inte tidigare har använts i ett godkänt läkemedel,
- 13 avsåg sär läkemedel, det vill säga läkemedel som är avsedda för diagnostisering, profylax eller behandling av sällsynta och allvarliga funktionsnedsättande sjukdomar eller tillstånd,
- 46 avsåg generiska läkemedel eller hybridläkemedel, det vill säga läkemedel vars aktiva substans i huvudsak är densamma som i ett tidigare godkänt läkemedel,
- 3 avsåg ”biologiskt likartade läkemedel”, det vill säga läkemedel vars aktiva substans utgörs av eller kommer från en levande organism och liknar ett tidigare godkänt läkemedel.

Ansökningarna om läkemedel för användning mot cancer, infektionssjukdomar, metaboliska sjukdomar eller sjukdomar i matsmältningskanalen var proportionellt fler än ansökningarna om läkemedel för alla övriga behandlingar sammantaget.



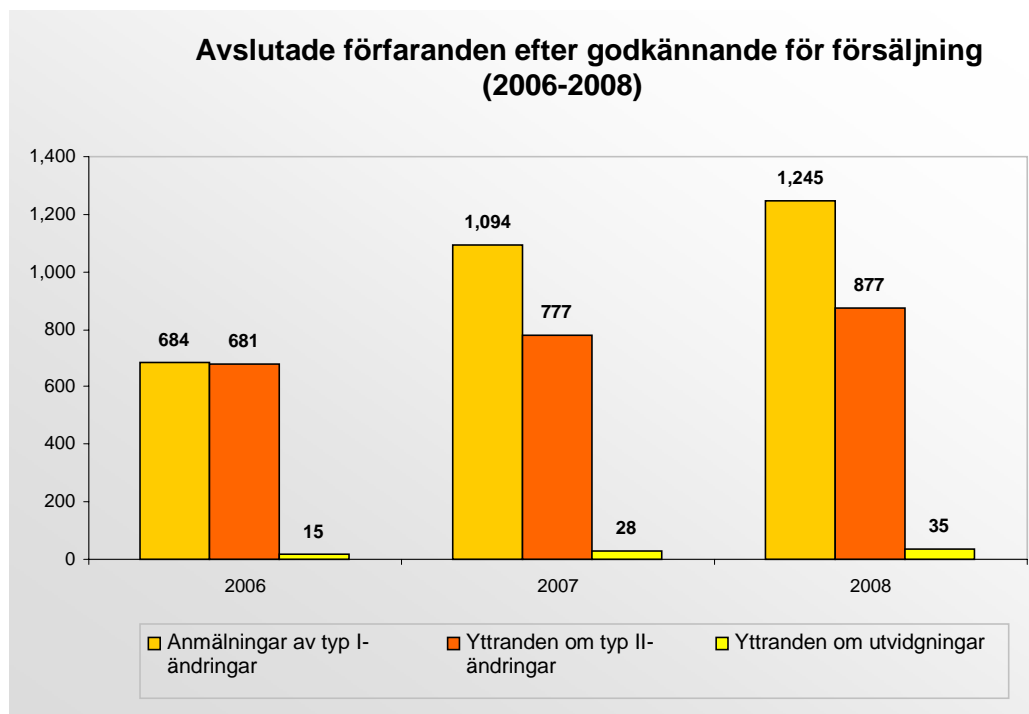
## Antalet avslutade förfaranden efter godkännande för försäljning av humanläkemedel ökade med 13 procent

”Förfaranden efter godkännande för försäljning” syftar på behandlingen av ansökningar från innehavare av godkännande för försäljning (licensinnehavare) som önskar göra ändringar av sina godkända läkemedel eller som tvingas göra det (för att exempelvis inkludera nya säkerhetsvarningar i förskrivningsinformationen).

För mindre ändringar krävs det enbart att en anmälan skickas till EMEA för registrering. För större ändringar är vanligen innehavaren av godkännande för försäljning tvungen att lämna in nya uppgifter för utvärdering av CHMP, som sedan avger ett yttrande över om den föreslagna ändringen kan godkännas.

Under 2008 avslutades totalt 2 157 förfaranden efter godkännande för försäljning, eller cirka 13 procent fler än föregående år. Av dessa var

- 31 förfaranden för typ II-ändring som ledde till positiva yttranden från CHMP om utvidgade indikationer för de godkända läkemedlen. Detta kommer att ge läkare ett större utrymme för att föreskriva dessa läkemedel till patienter, något som gynnar patienterna genom att de behandlingsalternativ som finns tillgängliga breddas,
- över 100 förfaranden för typ II-ändringar som ledde till att nya uppgifter, inklusive säkerhetsvarningar eller försiktighetsåtgärder, tillfogades i förskrivningsinformationen för godkända läkemedel, och därmed bidrog till att minska risken för missbruk eller oönskade biverkningar vid användningen av dessa läkemedel,
- ett förfarande ledde till det första positiva yttrandet någonsin från CHMP om att ändra ett godkänt läkemedels klassificering från ”receptbelagt” till ”receptfritt”. Läkemedlet i fråga var ett läkemedel mot fetma.



Förklaring av kategorier efter godkännande av försäljning:

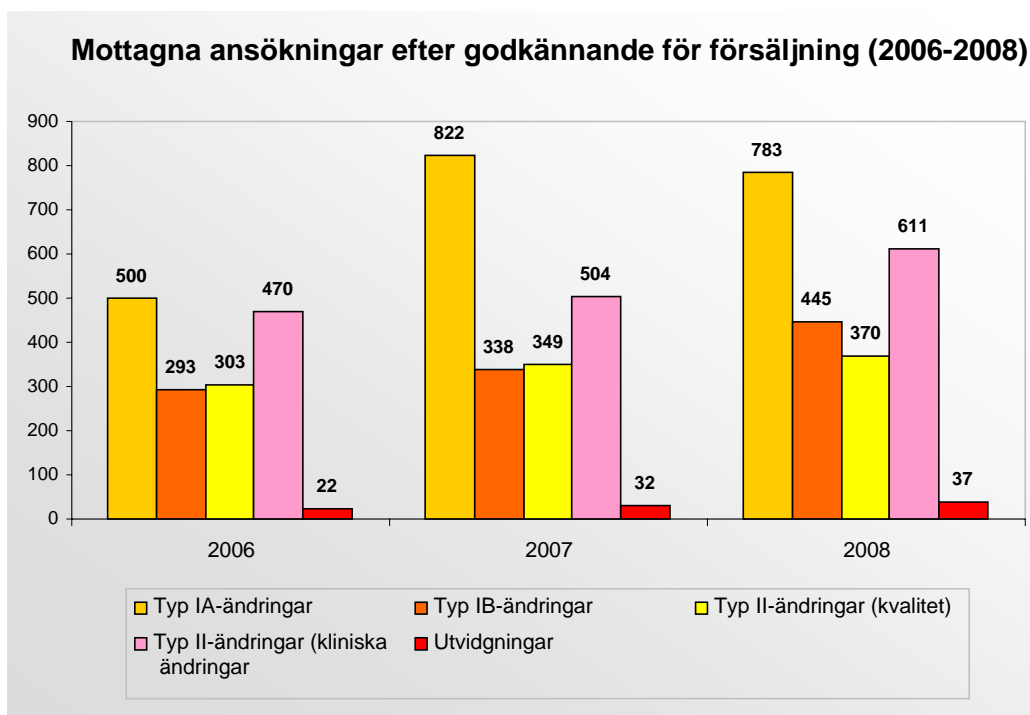
- Typ I-ändringar gäller mindre ändringar av godkännande för försäljning för ett läkemedel, exempelvis en ändring av läkemedlets namn, ändring av namn eller adress för innehavaren av

godkännande för försäljning eller tillverkaren, mindre ändringar av läkemedlets innehållsämnen eller deras tillverkningsprocesser, samt mindre ändringar av förpackningsmaterialen.

- Typ II-ändringar gäller större ändringar av ett läkemedels godkännande för försäljning, exempelvis en ändring av läkemedlets indikation (den sjukdom eller det tillstånd som det kan användas för att behandla), eller en omfattande ändring av förpackningen eller den information som medföljer läkemedlet.
- Ansökningar om utvidgningar gäller ändringar av aktiv substans/aktiva substanser, styrka, läkemedelsform (t.ex. pulver, salva eller tabletter) eller administreringsätt (t.ex. oralt, intravenöst eller subkutant) för ett godkänt läkemedel.

### *Antalet inledda förfaranden efter godkännande för humanläkemedel ökade med 10 procent*

Totalt mottogs 2 246 ansökningar om verksamhet efter godkännande för försäljning av humanläkemedel under 2008 – en ökning med 10 procent jämfört med det antal som mottogs föregående år. Som under tidigare år kom de flesta (55 procent) från innehavare av godkännande för försäljning som anmälde mindre ändringar av sina godkända läkemedel till EMEA.



### *Övervakning av utvecklingen av läkemedel för barn*

Företag som har för avsikt att inlämna en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som tagits fram för barn eller ungdomar måste först lämna in ett pediatrikt prövningsprogram. I programmet ska de studier fastställas som företagen kommer att genomföra för att bevisa kvaliteten, säkerhet och effektivitet hos läkemedlet när det ges till denna population. Alternativt, om deras läkemedel inte är avsett för pediatrik användning, måste de ansöka om ett undantag från skyldigheten att inlämna ett pediatrikt prövningsprogram.

Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som redan godkänts för användning på vuxna kan ansöka om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning (PUMA), om de vill att läkemedlet ska godkännas för användning på barn och ungdomar.

Ansökningar om godkännande av pediatrika prövningsprogram, undantag och godkännanden för försäljning för pediatrik användning bedöms av myndighetens pediatrika kommitté, som också utför kontroll av överensstämmelse för att kontrollera att företag som ansöker om ett godkännande för försäljning har utvecklat sitt läkemedel enligt det godkända pediatrika prövningsprogrammet.

Under 2008 arbetade den pediatrika kommittén med att

- motta 271 ansökningar om pediatrika prövningsprogram,
- anta 129 positiva och 4 negativa yttranden avseende ansökningar om pediatrika prövningsprogram, samt 8 positiva yttranden om ändring av godkända pediatrika prövningsprogram,
- avge 48 yttranden om ansökningar om produktspecifika undantag,
- fatta 35 beslut om kategoriundantag<sup>3</sup>,
- genomföra 5 kontroller av överensstämmelse som en del av valideringsprocessen för ansökningar om godkännande för försäljning,
- avge en positiv rekommendation om utvidgning av användningen av ett läkemedel som är godkänt för användning på vuxna till att omfatta användning på barn, baserat på data från kliniska prövningar i enlighet med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram.

### *Bedömning av ansökningar om klassificering som säräkemedel*

”Säräkemedel” är avsedda för diagnos, profylax eller behandling av livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande tillstånd som drabbar färre än fem av 10 000 personer i Europeiska unionen. EU har inrättat stimulansåtgärder som erbjuds läkemedelsföretagen för utveckling av säräkemedel, så att patienter som lider av sällsynta sjukdomar ska kunna få en medicinsk behandling med samma kvalitet som andra patienter.

För att bli berättigad till dessa stimulansåtgärder måste företaget först lämna in en ansökan till EMEA som genom Kommittén för säräkemedel (COMP) bedömer om läkemedlet bör betecknas som säräkemedel eller inte. COMP:s yttrande vidarebefordras till Europeiska kommissionen som fattar det slutgiltiga beslutet om klassificering som säräkemedel.

Under 2008

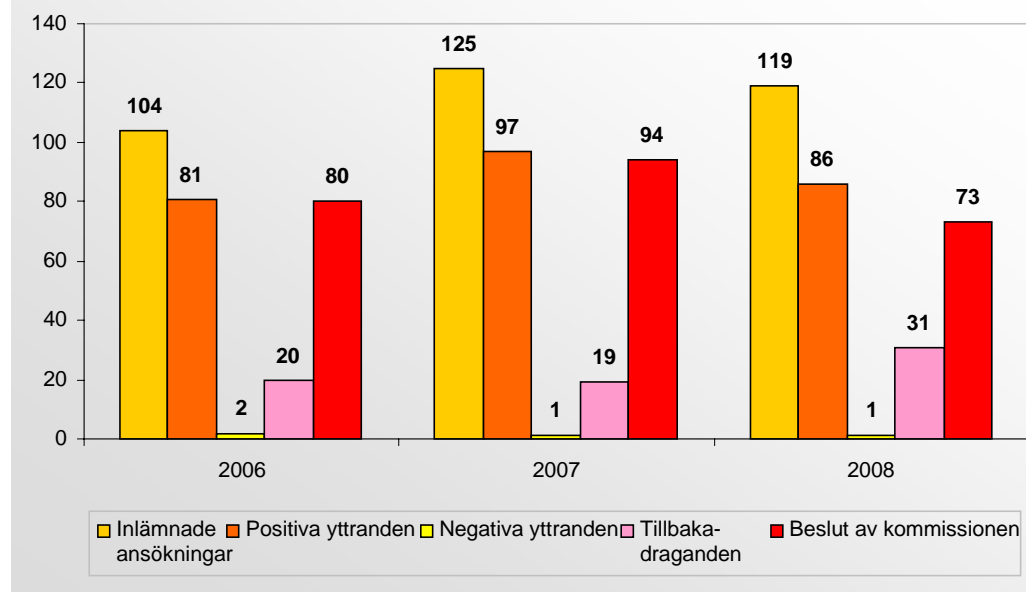
- inlämnades 119 ansökningar till EMEA som gällde klassificering som säräkemedel,
- avgav COMP 86 positiva yttranden och ett negativt yttrande,
- avgavs fler positiva yttranden om klassificering som säräkemedel när det gällde cancermediciner än någon annan läkemedelstyp,
- nästan två tredjedelar av ansökningarna om klassificering som säräkemedel gällde läkemedel för behandling av tillstånd som drabbar barn.

---

<sup>3</sup> Pediatrika kommittén fattar beslut om vissa läkemedelskategorier för vilka inget pediatrikt prövningsprogram behöver upprättas, såsom läkemedel som är avsedda för behandling av tillstånd som inte drabbar barn eller ungdomar (t.ex. Parkinsons sjukdom). De sökande undantas från skyldigheten att inlämna en ansökan om ett produktspecifikt undantag, om det läkemedel för vilket de ansöker om ett godkännande för försäljning tillhör en av dessa kategorier.



### Förfaranden för klassificering som säräkemedel (2006-2008)



#### *Fastställande av vetenskapliga yttranden om växtbaserade läkemedel*

Godkännandet av växtbaserade läkemedel (det vill säga medicinalväxter eller delar av dessa, eller läkemedel som innehåller dessa) inom EU äger vanligen rum i enlighet med de enskilda ländernas nationella förfaranden.

EMA:s roll är att genom kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) utarbeta vetenskapliga yttranden om dessa läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet, så att föreskrifterna om dem kan harmoniseras inom hela EU.

Under 2008 utförde HMPC följande:

- slutförde 17 gemenskapsmonografier<sup>4</sup> över traditionella och väletablerade växtbaserade läkemedel,
- publicerade för offentligt samråd 14 utkast till gemenskapsmonografier över traditionella och väletablerade växtbaserade läkemedel,
- antog fem poster till ”gemenskapens förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av sådana för användning i traditionella växtbaserade läkemedel”<sup>5</sup>. Ett förslag till post publicerades för offentligt samråd.

<sup>4</sup> En monografi över växtbaserade läkemedel är en samling av alla relevanta uppgifter om ett växtbaserat läkemedel, inklusive sammansättning, användning, säkerhetsåtgärder osv.

<sup>5</sup> ”Gemenskapens förteckning...” är en officiell förteckning som utarbetats av HMPC och godkänts av Europeiska kommissionen över växtbaserade material och beredningar som har använts i medicinskt syfte under tillräckligt lång tid, och som inte anses skadliga under normala användningsförhållanden.

## Utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel

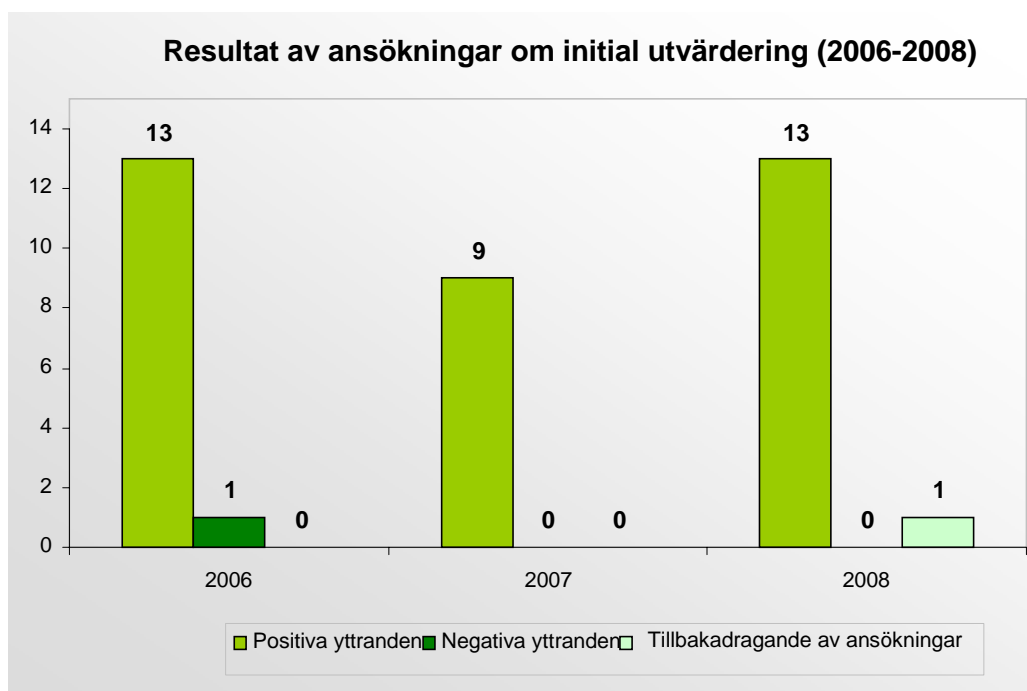
### *Tretton positiva yttranden antogs för nya veterinärmedicinska läkemedel*

Under 2008 avslutade EMEA 13 förfaranden för initial utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel.

Alla de 13 förfarandena ledde till att ett positivt yttrande antogs av EMEA:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP). Ansökningarna avsåg

- sju läkemedel för behandling av diverse tillstånd hos hundar, däribland smärta, tumörer och sjukdomar i muskler, leder och skelett,
- ett smärtstillande medel för användning på hundar och katter,
- ett smärtstillande/antiinflammatoriskt medel för användning på hästar,
- ett läkemedel för behandling av luftvägsinfektion hos nötkreatur,
- ett vaccin för förebyggande profylax av West Nile-virus hos hästar och ponnyer,
- ett läkemedel för att bekämpa svincircovirus hos grisar,
- ett läkemedel för behandling av bovin mastit hos nötkreatur.

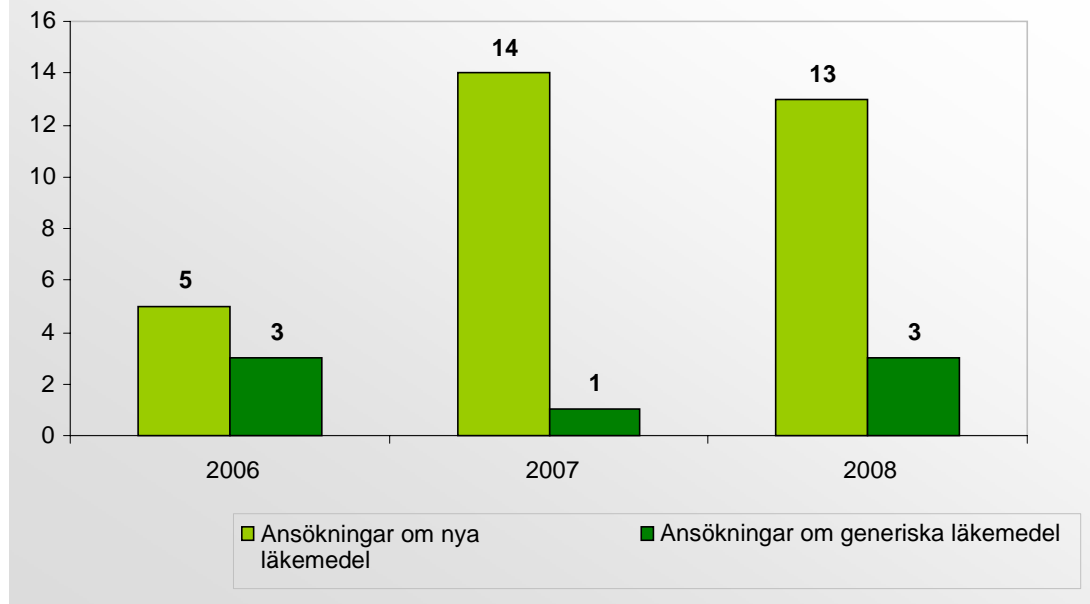
En ansökan drogs tillbaka av den sökande innan utvärderingsförfarandet var avslutat.



*Antalet mottagna ansökningar om initial utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel är fortfarande stabilt*

Antalet ansökningar som EMEA mottog under 2008 om initial utvärdering av nya veterinärmedicinska läkemedel var 16, vilket är jämförbart med det antal som inkom 2007. Tre av dessa ansökningar gällde generiska varianter av tidigare godkända läkemedel.

### Mottagna ansökningar om initial utvärdering (2006-2008)

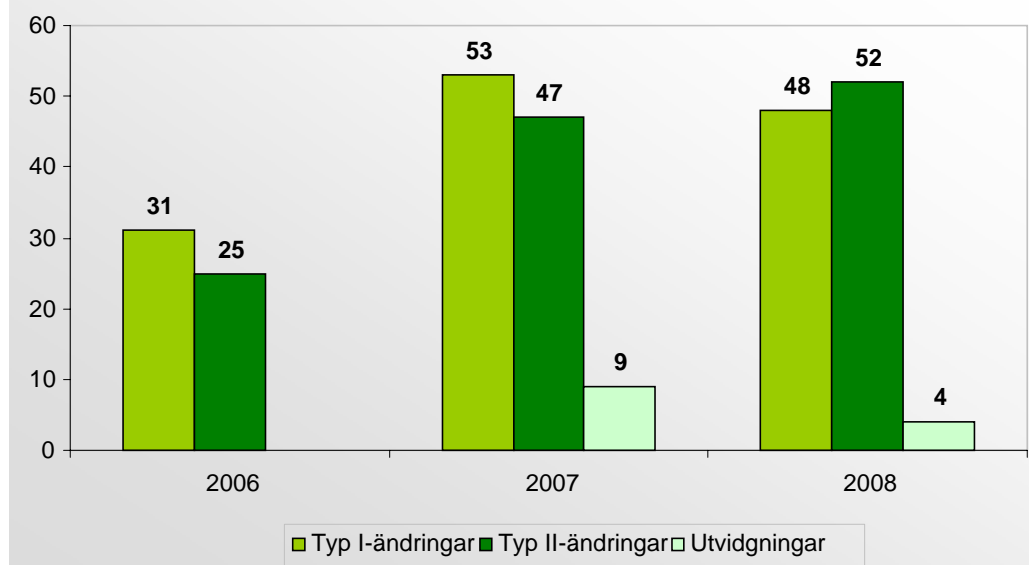


*Antalet inledda förfaranden efter godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel är fortfarande stabilt*

Totalt 104 ansökningar om utvärdering efter godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel mottogs under 2008 — endast något färre än de 109 ansökningar som mottogs 2007.

Grovt räknat gällde hälften av dessa ansökningar typ I-ändringar (mindre ändringar) och hälften typ II-ändringar (större ändringar). Fyra gällde ansökningar om utvidgning.

### Mottagna ansökningar efter godkännande (2006-2008)

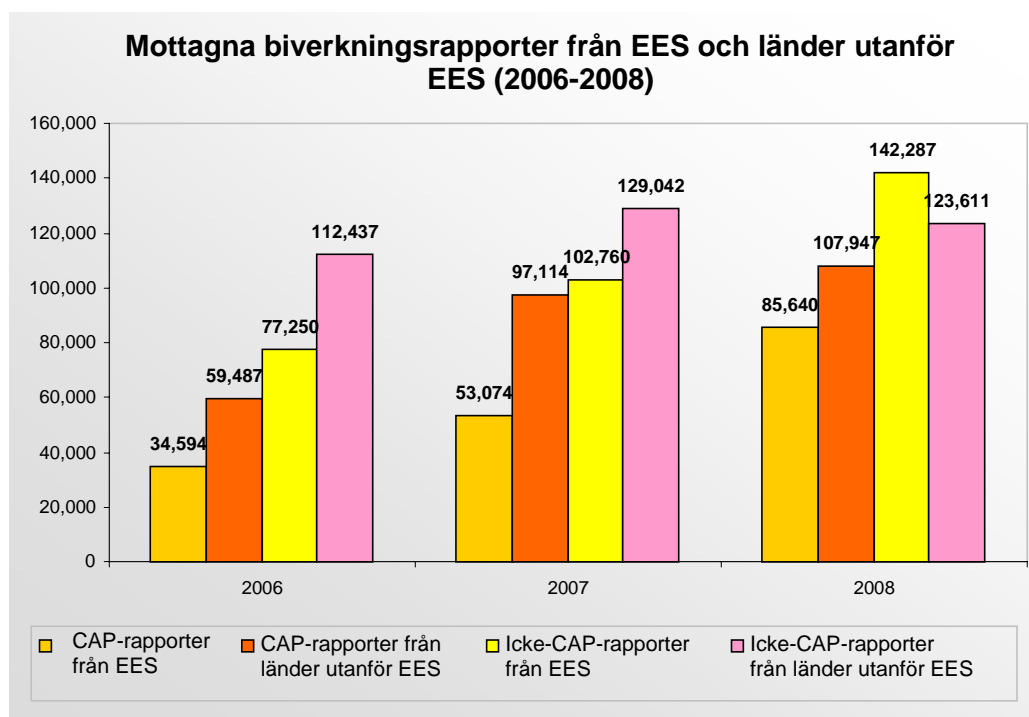


## Övervakning av läkemedelssäkerhet

### Rapportering i EudraVigilance

Under 2008 registrerades 459 485 biverkningsrapporter avseende humanläkemedel i EudraVigilance. Dessa rapporter omfattade alla biverkningar (oönskade sidoeffekter) som hade observerats, oavsett om det var inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)<sup>6</sup> eller på andra håll i världen. De rörde både centralt godkända läkemedel<sup>7</sup> och icke-centralt godkända läkemedel (visade som "CAP" respektive "icke-CAP" i tabellen nedan).

Rapporteringssystemet EudraVigilance, som förvaltas av Europeiska läkemedelsmyndigheten, gör det möjligt att fortlöpande övervaka säkerheten för godkända läkemedel så att lämpliga rättsliga åtgärder, till exempel återkallande av ett godkännande för försäljning, kan vidtas snabbt när det finns en risk för folkhälsan.



### Rapportering i EudraVigilance Veterinary

Ett motsvarande system, kallat EudraVigilance Veterinary, finns för registrering av rapporter om biverkningar som uppstår vid användning av godkända veterinärmedicinska läkemedel.

Totalt registrerades 1 943 rapporter om biverkningar hos djur i EudraVigilance Veterinary under 2008, av vilka 1 712 gällde reaktioner hos sällskapsdjur (971 hos hundar och 704 hos katter) och 231 reaktioner hos livsmedelsproducerande djur (kor, grisar osv.). Ytterligare 308 rapporter gällde biverkningar hos människor till följd av exponering för veterinärmedicinska läkemedel.

<sup>6</sup> Europeiska ekonomiska samarbetsområdet omfattar de 27 medlemsstaterna i Europeiska unionen samt Island, Liechtenstein och Norge.

<sup>7</sup> Centralt godkända läkemedel är läkemedel som har godkänts samtidigt i alla EES-länder genom förfaranden som genomförs av Europeiska läkemedelsmyndigheten, medan icke-centralt godkända läkemedel har godkänts separat av ett eller flera EES-länder.

### *Granskning av uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel*

Förutom att övervaka biverkningsrapporter granskar EMEA även uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter som innehavare av godkännande för försäljning är skyldiga att lämna in för sina centralt godkända läkemedel. I dessa rapporter sammanställs alla kända säkerhetsuppgifter om användningen av det berörda läkemedlet, även sådana uppgifter som blir tillgängliga genom ytterligare prövningar som utförs efter att läkemedlet har godkänts.

Under 2008 granskade EMEA 391 sådana rapporter om humanläkemedel och 91 rapporter om veterinärmedicinska läkemedel.

### *Genomförande av den europeiska riskhanteringsstrategin*

Den europeiska riskhanteringsstrategin är en strategi som tagit fram av EMEA och dess partner inom ramen för det europeiska tillsynsätverket för läkemedel. Syftet är att införa åtgärder som gör det möjligt att tidigt upptäcka, utvärdera, minimera och rapportera om risker som hör samman med läkemedel under hela deras livscykel.

Det viktigaste initiativet som togs under 2008 inom ramen för denna strategi var införandet av ett system för tidig underrättelse för förbättrad kommunikation mellan de europeiska tillsynsmyndigheterna och även med *US Food and Drug Administration* (FDA) om planerade rättsliga åtgärder som ska vidtas som svar på (uppdykande) säkerhetsproblem. Detta system gör möjligt för EMEA och dess partner att anta en mer förebyggande och sammanhängande strategi när det gäller kommunikation om säkerhetsfrågor inom nätverket.

## Stöd till innovationer och tillgång till läkemedel

### *Stöd till små och medelstora företag*

Små och medelstora företag (SMF) som verkar inom de humanmedicinska och veterinärmedicinska läkemedelsektorerna uppfinner ofta ny teknik och nya behandlingar. I medvetande om detta har särskilda bestämmelser fastställts i gemenskapslagstiftningen som ska ge dessa företag finansiella incitament, inklusive minskning eller anstånd med de avgifter som ska betalas till EMEA för rättsliga förfaranden till exempel vid ansökningar om godkännande för försäljning eller högsta tillåtna restmängder för veterinärmedicinska läkemedel<sup>8</sup>.

Inom EMEA arbetar SMF-kontoret för att stödja små och medelstora företag i dessa och likartade frågor, hjälpa dem att dra största möjliga nytta av de förmåner som finns och på så sätt bidra till att stimulera skapandet av nya läkemedel och göra dem mer tillgängliga för patienterna.

Under 2008 arbetade SMF-kontoret med följande:

- lade ut en granskad och uppdaterad version av sin handbok för små och medelstora företag på EMEA:s webbplats,
- fortsatte sitt arbete med att identifiera särskilda behov av riktlinjer för avancerade terapier,
- såg över och godkände 84 ansökningar från små och medelstora företag om sänkta eller uppskjutna avgifter,
- behandlade 337 ansökningar om godkännande eller förnyande av status som SMF,
- mottog 85 förfrågningar om administrativt stöd.

### *Vetenskaplig rådgivning för att stödja utvecklingen av läkemedel*

EMEA bidrar till att påskynda tillgången till läkemedel genom sin vetenskapliga rådgivning till företag.

Ett företag kan i vilket skede som helst under utvecklingen av ett läkemedel begära vetenskaplig rådgivning om hur det bäst ska utföra olika prövningar och studier som är nödvändiga för att visa produktens kvalitet, säkerhet och effektivitet, och på så sätt förbättra sina chanser att få ett godkännande för försäljning.

En särskild form av vetenskaplig rådgivning, s.k. protokollhjälp, kan erhållas för att hjälpa dem som utvecklar läkemedel som betecknats som säräkemedel att visa att deras läkemedel ger en betydande fördel jämfört med andra tillgängliga behandlingar, något som är ett nödvändigt villkor för att få ett godkännande för försäljning av ett säräkemedel.

Under 2008 utförde EMEA, i sina vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper, följande:

- mottog och åtgärdade ett rekordhøgt antal ansökningar om vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp för humanläkemedel, 328 (en ökning med 14 procent jämfört med det antal ansökningar som åtgärdades 2007),
- mottog 320 nya förfrågningar eller uppföljningsförfrågningar om vetenskaplig rådgivning eller protokollhjälp för humanläkemedel,
- mottog 5 förfrågningar om vetenskaplig rådgivning gällande veterinärmedicinska läkemedel.

### *Förberedelse för inrättandet av kommittén för avancerade terapier*

EMEA gjorde omfattande insatser 2008 för att inrätta sin sjätte vetenskapliga kommitté, kommittén för avancerade terapier, genomföra alla tillämpliga förfaranden och anställa personal inför kommitténs invigningsmöte i januari 2009.

---

<sup>8</sup> Högsta tillåtna restmängd: den högsta godtagbara koncentration av läkemedelsrester i en livsmedelsprodukt som erhållits från ett behandlat djur.

Inrättandet av kommittén för avancerade terapier föreskrevs i EU:s förordning om läkemedel för avancerad terapi<sup>9</sup> – en ny och viktig rättsakt genom vilken särskilda förfaranden för utvärdering och godkännande av ”läkemedel för avancerad terapi” införs, dvs. läkemedel som härrör från genterapi, somatisk cellterapi eller vävnadsteknik – något som ger patienterna banbrytande nya behandlingsalternativ.

## **Förstärkning av samarbetet med europeiska och internationella partnerorganisationer**

### *Förstärkning av det europeiska läkemedelsnätverket*

Det europeiska läkemedelsnätverket är ett partnerskap som består av fler än 40 nationella tillsynsmyndigheter över hela det europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Dessa partnerorganisationer tillhandahåller gemensamt bästa tillgängliga vetenskapliga expertis för att garantera ett sunt tillsynssystem för läkemedel i Europa. Från detta nätverk kommer de flesta av de experter som ingår i EMEA:s vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och liknande grupper.

För att ytterligare stärka nätverkets effektivitet inriktade sig EMEA under 2008 på att

- förbättra resursplaneringen, särskilt genom att göra regelbundna beräkningar av de resurser som krävs för kommande ansökningar om rättsliga förfaranden,
- förbättra mötesorganisationen, särskilt genom att förbättra tillgången till utrustning för video- och telekonferens, något som minskar behovet att experter reser till EMEA:s lokaler,
- förbättra kompetensutveckling, särskilt genom att erbjuda en rad utbildningsmöten för experter och rådgivare inom flera olika specialområden.

### *Förstärkning av samarbetet med internationella partner*

Medicinska tillsynsmyndigheter runt om i världen har samma mål: att fastställa lämpliga förfaranden för utveckling, prövning, godkännande och övervakning av läkemedel för att skydda de befolkningsgrupper som de företräder. Därmed ställs de också inför mycket likartade utmaningar, och genom att utbyta erfarenheter, dela med sig av information, utbyta sakkunskap och harmonisera sin tillsynspraxis blir utsikterna att kunna övervinna dessa utmaningar större.

EMEA arbetar tillsammans med sina tillsynspartner och vetenskapliga partner runt om i Europa, och med sina kolleger på andra kontinenter, med ett intensivt årligt verksamhetsprogram som ska bidra till att uppnå dessa globala mål för bättre och säkrare läkemedel.

Under 2008 omfattade det viktigaste samarbetet med internationella partner följande:

- deltagande i en rad projekt som drivs av Världshälsoorganisationen, särskilt programmet ”Make medicines child size” (Gör läkemedel i barnstorlek) som syftade till att ta upp behovet av fler säkra läkemedel för barn,
- ett pågående verksamhetsprogram som utformats för att hjälpa tillsynsmyndigheterna i Kroatien, Turkiet och f.d. jugoslaviska republiken Makedonien att förbereda sig för integreringen i Europeiska läkemedelsnätverket vid dessa länders eventuella anslutning till EU,
- ytterligare bidrag till en rad aktiviteter med parterna i den trepartsbaserade (EU-USA-Japan) internationella harmoniseringskonferensen (ICH) och dess veterinärmedicinska motsvarighet (VICH),
- en rad utbyten av information med läkemedelsmyndigheterna i USA, Kanada och Japan inom ramen för de sekretessarrangemang som undertecknats mellan EU och dessa länder,
- utnämning av en internationell sambandsman som ska övervaka den fortsatta utvecklingen av EMEA:s verksamhet tillsammans med myndighetens internationella partner.

---

<sup>9</sup> Förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi.

## Samverkan med patienter, konsumenter och sjukvårdspersonal

Sjukvårdspersonal, patienter och andra konsumenter av läkemedel är centrala aktörer i EMEA:s arbete, eftersom de, förutom att vara de främsta slutanvändarna av de läkemedel och den information om läkemedel som EMEA ansvarar för, har specifika kunskaper och sakkunskap att ge EMEA i gengäld.

EMEA vill upprätthålla en stark arbetsrelation till dessa viktiga aktörer och har skapat ett antal mekanismer för att de ska medverka i flera av EMEA:s verksamheter, däribland

- delta i möten med patienternas och konsumenternas arbetsgrupp eller med sjukvårdspersonalens arbetsgrupp,
- kontrollera kvaliteten hos informationen om godkända läkemedel,
- medverka i förberedelserna av rättsliga och procedurmässiga riktlinjer,
- ge rekommendationer till EMEA och dess vetenskapliga kommittéer om alla ärenden av direkt eller indirekt intresse för dem.

### *Förbättra möjligheterna till samverkan*

De insatser som gjordes under 2008 för att ytterligare öka sjukvårdspersonals, patienters och konsumenters engagemang i EMEA:s verksamheter omfattade

- utvidgad omfattning av patienters och konsumenters deltagande i kvalitetsgranskningen av bipacksedlar (den information som medföljer i läkemedelsförpackningarna),
- samarbete med patienter och konsumenter för att genom en enkät fastlägga hur nöjda de är med sin aktuella medverkan i EMEA:s verksamhet,
- integrera synpunkter från sjukvårdspersonal, patienter och konsumenter vid utvecklingen av EMEA:s kommunikationsstrategi.



## Främjande av öppenhet, kommunikation och tillhandahållande av information

### *Bättre tillgång till EMEA:s information*

Under 2008 genomfördes följande aktiviteter för att ge bättre insyn i handlingar och data som kontrolleras av EMEA:

- diskussion i EMEA:s styrelse om offentliggörande av dess handlingar. Man kom överens om att icke-konfidentiella styrelsedokument, inklusive dagordningar och protokoll, från och med mars 2009 skulle offentliggöras på EMEA:s webbplats<sup>10</sup> efter varje styrelsemöte,
- utarbetande av och samråd om en policy om tillgång till handlingar, i vilken man förutsätter att allmänheten ska kunna begära tillgång till alla handlingar som framställs eller mottas av och förvaras hos EMEA,
- utarbetande av och samråd om en policy om lämpliga nivåer för tillsynsmyndigheters, sjukvårdspersonals, patienters, läkemedelsindustrins och allmänhetens tillgång till information i EudraVigilance – EU:s databas över läkemedelsbiverkningar,
- förberedelse inför framtida tillträde till vissa uppgifter i EudraCT – EU:s databas över information om kliniska prövningar – och utarbetning av en genomförandeplan för att anpassa IT-systemen så att sådant tillträde tillåts.

### *Förbättring av EMEA:s webbkommunikation*

År 2008 infördes ett informationsprojekt på Internet som vänder sig till allmänheten för att påbörja en heltäckande genomgång av EMEA:s offentliga webbplats. Denna process ska i hög grad förbättra webbplatsens utseende och funktion, samt förbättra kvaliteten på det innehåll som finns tillgängligt på webbplatsen.

Detta projekt kommer att omfatta samråd med EMEA:s viktigaste målgrupper, som omfattar patienter, sjukvårdspersonal, tillsynsmyndigheter och läkemedelsföretag, och enligt plan ska en ny webbplats finnas före 2009 års utgång.

Under tiden har fortsatta förbättringar av EMEA:s kommunikation via Internet gjorts under hela året, däribland

- lansering av ENCePP:s<sup>11</sup> webbplats, som ägnas åt verksamheter som det nyligen inrättade europeiska nätverket av center för farmakoepidemiologi och biverkningsbevakning (ENCEPP) bedriver, och som samordnas av EMEA,
- utformning av ett nytt avsnitt med titeln ”Regulatory and procedural guidelines” (riktlinjer för regler och förfaranden)<sup>12</sup> på EMEA:s offentliga webbplats, som utformats för att enkelt ge tillgång till de viktigaste dokumenten för de regler och förfaranden som gäller det centraliserade godkännandeförfarandet,
- utformning av ett avsnitt med titeln ”Medicines for the elderly” (läkemedel för äldre) på EMEA:s offentliga webbplats<sup>13</sup>, som ägnas åt information om det arbete som EMEA gör gemensamt med sina partner för att utveckla harmoniserade standarder för utveckling, prövning, godkännande och användning av läkemedel för äldre människor.

<sup>10</sup> Styrelsedokument: [http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB\\_documents.html](http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html)

<sup>11</sup> ENCePP:s webbplats: <http://www.encepp.eu>

<sup>12</sup> ”Regulatory and procedural guidance”: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

<sup>13</sup> ”Medicines for the elderly” (läkemedel för äldre människor):  
<http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

## Intäkter och personaluppgifter

### Intäkterna ökade med 10,7 procent

EMEA:s totala intäkter under 2008 uppgick till 182 895 000 euro – drygt 10 procent mer än 2007.

I tabellen nedan visas en fördelning av EMEA:s intäkter för 2007 och 2008, tillsammans med prognosen för 2009.

|                                      | 2007           |               | 2008           |               | 2009 (prognos) |               |
|--------------------------------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
|                                      | €'000          | %             | €'000          | %             | €'000          | %             |
| <b>Intäkter</b>                      |                |               |                |               |                |               |
| Avgifter                             | 111 753        | 67,61         | 126 318        | 69,07         | 138 966        | 73,65         |
| Allmänt EU-bidrag                    | 39 750         | 24,05         | 39 997         | 21,87         | 36 390         | 19,29         |
| Särskilt EU-bidrag för sär läkemedel | 4 892          | 2,96          | 6 000          | 3,28          | 5 500          | 2,91          |
| Bidrag från EES                      | 789            | 0,48          | 956            | 0,52          | 888            | 0,47          |
| Gemenskapsprogram                    | 583            | 0,35          | 600            | 0,33          | 300            | 0,16          |
| Övrigt                               | 7 522          | 4,55          | 9 024          | 4,93          | 6 645          | 3,52          |
| <b>SAMLADE INTÄKTER</b>              | <b>165 289</b> | <b>100,00</b> | <b>182 895</b> | <b>100,00</b> | <b>188 689</b> | <b>100,00</b> |

### Personalen utökades med 14 procent

Det totala antalet personer som var anställda av EMEA i slutet av 2008, inklusive fast anställda samt kontraktsanställd personal, besökande experter, tillfälligt anställda och praktikanter, var 624 eller omkring 14 procent fler än de 547 personer som var anställda 2007.

