



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ноември 2011 г.
ЕМА/697914/2011
Служба на изпълнителния директор

Резюме на Годишен доклад 2010 г.



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



Въведение от действащия изпълнителен директор

Andreas Pott

През 2010 г. в Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) се случиха много промени, най-значимата от които е оттеглянето на изпълнителния директор на Агенцията Thomas Lönngren. Thomas се оттегли през декември след десет успешни години начело на Агенцията, през които ръководи нейния забележителен растеж, изразяващ се не само в увеличаване на числеността на персонала, но и в разширяване на диапазона на извършваните дейности.

В периода преди оттеглянето на изпълнителния директор бяха осъществени значителни дейности за оценка на достигнатия етап на развитие на Агенцията и за подготовка за бъдещето. В началото на годината беше публикуван доклад за оценката на Агенцията, извършена от дружеството „Ernst & Young“. В доклада се подчертава постигнатата от Агенцията ефективност при предоставянето на висококачествени научни становища относно лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, но също така се изтъква необходимостта Агенцията да продължи, заедно с Европейската комисия и регулаторните органи в държавите-членки, да се адаптира към бъдещите предизвикателства и да предприема действия във връзка с новите тенденции и възложените нови отговорности. През цялата година продължи работата по изготвяне на новата петгодишна стратегия на Агенцията „Пътна карта до 2015 г.“, приета от Управителния съвет и публикувана през декември, която следва да помогне на ЕМА да се подготви за бъдещите предизвикателства.

Изминалата година е поредната година на активна дейност за Агенцията, чиято работа нарасна в почти всички области. Що се отнася до лекарствените продукти за хуманна употреба, продължи да се увеличава обемът на дейностите след разрешаване, процедурите по обозначаване на лекарства сираци, процедурите за научни консултации и процедурите на отнасяне. През годината бяха предоставени и редица широко отразени становища, като например препоръката за спирането на разрешението за употреба на Avandia и други лекарства, съдържащи розиглитазон, спирането на лекарството за лечение на затлъстяване сибутрамин и разследванията, свързани с детските ваксини Rotarix и Rotateq, предприети след откриването на външен вирусен материал. Обемът на работата във връзка с ветеринарномедицинските продукти също нарасна, като броят на заявленията за разрешения за употреба и отнасянията надхвърли очакванията, а броят на исканията за научни консултации нарасна почти двойно в сравнение с предходната година.

Наред с нарастването на обема на основните дейности, през годината Агенцията изпълни редица важни етапи от развитието си. През юли въведохме в действие новия уебсайт на Агенцията, който предоставя на ползвателите на онлайн услуги на Агенцията улеснен достъп до информация за лекарства, насоки и регулаторни и научни консултации, както и до информация за други дейности на ЕМА. През октомври публикувахме новите правила относно конфликтите на интереси, в които е отразена необходимостта да работим с най-добрите научни специалисти в Европа, като същевременно гарантираме, че те нямат финансови или други интереси, които биха могли да засегнат тяхната независимост. А през ноември реализирахме важна стъпка по отношение на осигуряването на прозрачност с публикуването на политика за достъп до документи, която предоставя на обществеността по-широк в сравнение с досегашния достъп до съхранявани от Агенцията документи, отнасящи се до лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарномедицински продукти.

През 2010 г. реализирахме поредица от мерки, насочени към усъвършенстване на процедурите за възлагане на обществени поръчки от Агенцията като реакция на някои технически грешки, които бяха допуснати през последните няколко години. Тези грешки, които бяха допуснати основно поради бързото диверсифициране на дейностите на Агенцията, допринесоха за решението на

Европейския парламент за отлагане на освобождаването от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета за 2009 г., което се случи за първи път от създаването на Агенцията през 1995 г. С удовлетворение мога да съобщя, че Агенцията вече е отстранила всички грешки и очакваме успешното приключване на процедурата по освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета в близко бъдеще.

Изразявам своята благодарност за упоритата работа, самоотвержеността и подкрепата към всички служители на Агенцията и членовете на нейните комитети, работните групи и Управителния съвет, благодарение на които Агенцията изпълни успешно поетите от нея ангажменти въпреки постоянното нарастване на обема на работата през цялата година. С поглед към 2011 г. изразявам увереността си, че Агенцията ще се справи успешно с новите предизвикателства, включително назначаването на нов изпълнителен директор и изпълнението на нови законодателни изисквания, като същевременно продължава да изпълнява основната си задача — защитата на общественото здраве и здравето на животните в Европейския съюз.

Основни събития през 2010 г.

Първо тримесечие: януари—март 2010 г.

- Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) инициира процедура на консултации във връзка с „Пътната карта до 2015 г.“.
- ЕМА прие първото си становище относно палиативната употреба на лекарството оселтамивир за лечение на пациенти с животозастрашаващи състояния, причинени от пандемичен или сезонен грип.
- Започна сътрудничество в рамките на съвместен проект на ЕМА и Европейската мрежа за оценка на здравните технологии (EUnetHTA), насочено към усъвършенстване на европейските доклади за обществена оценка (EPAR) с цел осъществяване на по-ефективен принос за изготвяне на оценките на относителната ефективност.
- ЕМА и Агенцията за храните и лекарствата на САЩ (FDA) постигнаха договореност за изготвяне на единен годишен доклад за обозначаване на лекарствата сираци.
- ЕМА и Swissmedic се договориха да обменят информация относно лекарствата, прилагани във връзка с пандемията, причинена от вируса H1N1.
- Управителният съвет на ЕМА подчерта значението на Европейската мрежа по лекарствата по време на пандемията, причинена от вируса H1N1.

Второ тримесечие: април—юни 2010 г.

- Комитетът за съвременни лечения на ЕМА издаде публично съобщение относно поражащи загриженост нерегулирани лекарствени продукти, съдържащи стволови клетки.
- ЕМА стартира процедура за публични консултации относно етичните и свързаните с добрата клинична практика аспекти на клиничните изпитвания, провеждани в трети страни.
- Комитетът за съвременни лечения предостави първото си становище за сертифициране на лекарствен продукт за съвременно лечение.
- ЕМА проведе семинар, в рамките на който беше направен преглед на първото десетилетие на успешното прилагане на законодателството за лекарствата сираци в Европа.
- ЕМА постави началото на Европейската мрежа за педиатрични изследвания (Eprg-EMA).
- ЕМА проведе семинар с участието на европейски и международни експерти, на който бяха обсъдени перспективите за развитието на изследователските и развойните дейности, посветени на стволовите клетки.
- Бюрото за МСП на ЕМА беше отличено с награда за „Най-значим принос в сектора на медицинските науки“.
- ЕМА и Европейският център за наблюдение на наркотиците и наркоманиите (ЕЦМНН) подписаха споразумение за сътрудничество.
- ЕМА и Европейската мрежа от центрове за фармакоепидемиология и фармакологична бдителност (ENCePP) представиха „ENCePP studies“ — знак за прозрачни и усъвършенствани изследвания в областта на безопасността.

Трето тримесечие: юли—септември 2010 г.

- ЕМА представи своя нов уебсайт.
- С провеждане на съвместен семинар, организиран от ЕМА и Европейската комисия, беше поставено началото на дискуссионен процес относно по-нататъшното развитие на Агенцията и европейската мрежа на регулаторните органи.
- ЕМА публикува своята политика относно предоставянето на информация по въпроси, свързани с безопасността на лекарства за хуманна употреба.
- ЕМА откри процедура на преглед на лекарството Pandemrix във връзка с данни, че продуктът предизвиква нарколепсия.
- ЕМА препоръча преустановяването на разрешението за употреба на лекарствата Avandia, Avandamet и Avaglim във връзка с данни, че причиняват сърдечносъдови проблеми.
- ЕМА и FDA на САЩ продължиха действието на сключеното между тях споразумение за поверителност за неопределен срок.
- ЕМА проведе международен семинар, посветен на клиничните изпитвания в контекста на разработването на нови лекарства в световен мащаб.
- ЕМА проведе първия научен семинар, посветен на нанолекарствата.
- Европейският парламент прие нов нормативен акт в областта на фармакологичната бдителност.

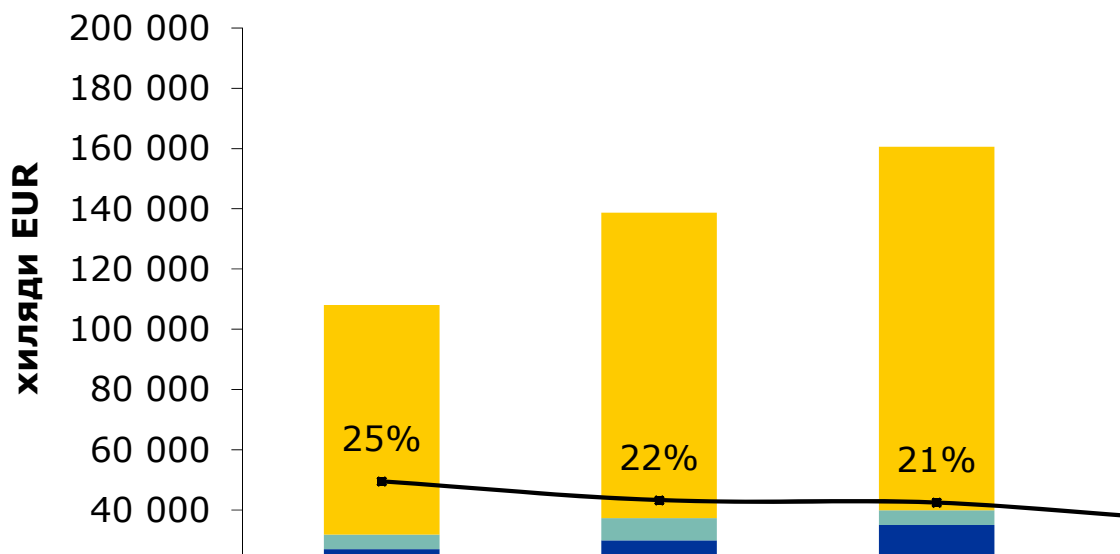
Четвърто тримесечие: октомври—декември 2010 г.

- ЕМА повиши ефективността на правилата относно конфликтите на интереси, засягащи научните експерти на Агенцията.
- ЕМА и други заинтересовани страни предприеха пилотно изпълнение на процедура на консултации с участието на много заинтересовани страни на ранния етап на разработването на лекарствени продукти.
- ЕМА прие нови такси за заявленията за разрешаване на употреба.
- ЕМА получи заявление № 1000 за план за педиатрично изследване (PIP) или за освобождаване от задължението за внасяне на такъв план.
- ЕМА публикува новата политика за достъп до документи.
- ЕМА и Масачузетският технологичен институт стартираха съвместен проект, посветен на науката за правното регулиране.
- Европейската комисия откри процедурата по набиране на нов изпълнителен директор на ЕМА.
- Управителният съвет на ЕМА обяви новата „Пътна карта до 2015 г.“.
- ЕМА завърши работата си по прегледа на безопасността на лекарството Avastin, използвано за лечение на рак на гърдата.
- ЕМА и Европейският център за профилактика и контрол на заболяванията (ECDC) подписаха споразумение за сътрудничество.
- ЕМА въведе в действие база данни за МСП с цел да улесни взаимодействието между малките и средните предприятия.

Основни данни за работата през 2010 г.

Наред с постигнатия напредък в много приоритетни области, през 2010 г. нарасна обемът на работата в почти всички сфери от основната дейност на Агенцията.

Фигура 1. Развитие на бюджета на ЕМА

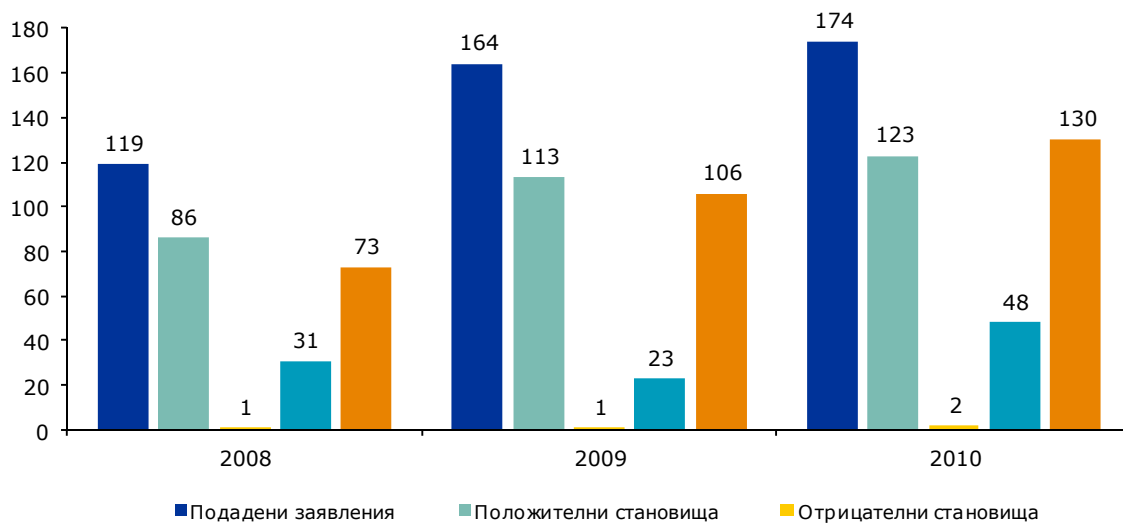


Лекарства за хуманна употреба

Обозначаване на лекарства сираци

Като лекарства сираци се обозначават лекарства, предназначени за диагностициране, профилактика или лечение на животозастрашаващи или хронични инвалидизиращи състояния, засягащи не повече от пет на всеки 10 000 души в Европейския съюз, или лекарства, които по икономически причини не биха били разработени без предоставяне на стимули.

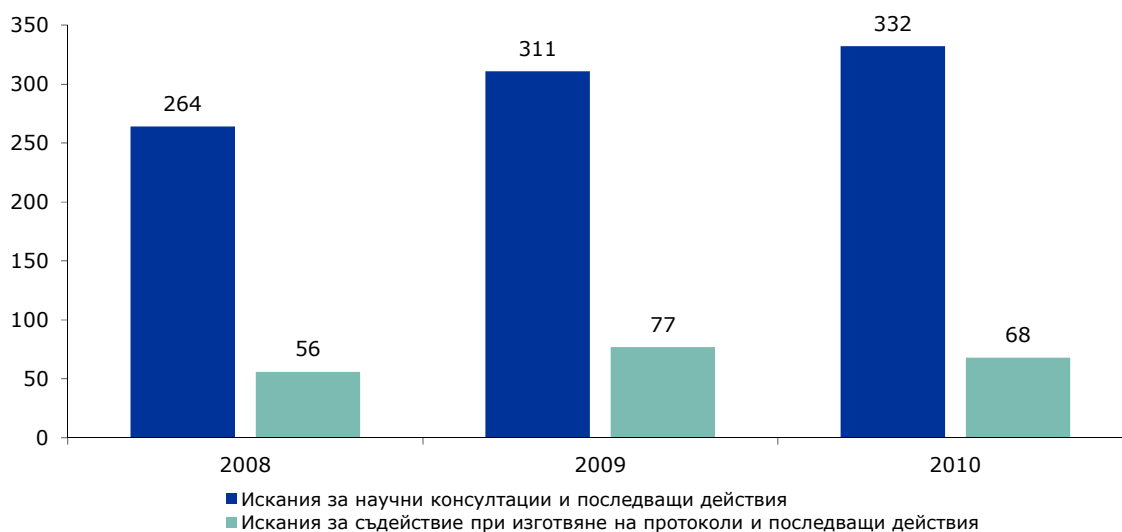
Фигура 2. Обозначаване на лекарства сираци



Научни консултации

Агенцията предоставя научни консултации и съдействие при изготвянето на протоколи на възложители на етапа на изследователските и развойните дейности във връзка с разработване на лекарствени продукти. Предоставянето на научни консултации се счита за подход, който улеснява и подобрява по-ранната наличност на лекарствени продукти за пациенти и здравни специалисти, а също така стимулира иновациите и научните изследвания.

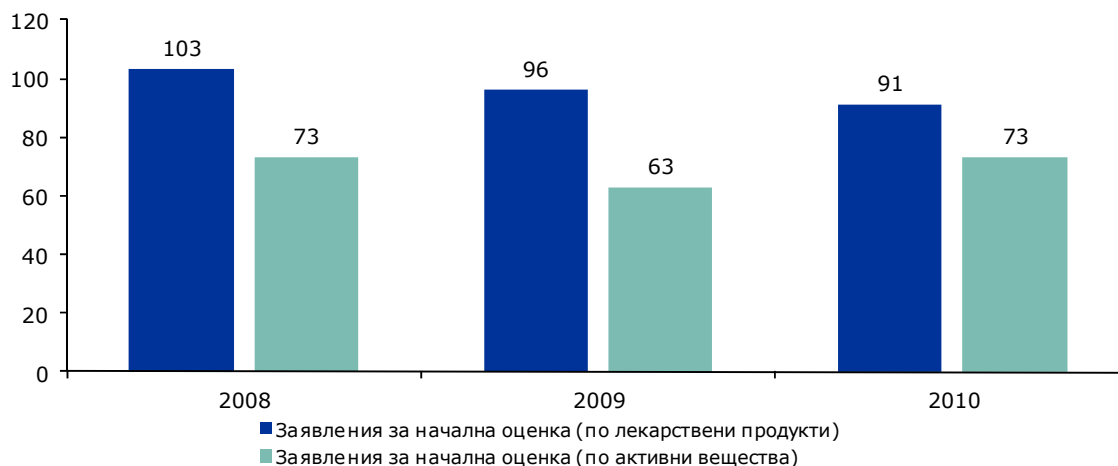
Фигура 3. Постъпили искания за научни консултации и съдействие при изготвянето на протоколи



Начална оценка

Етапът на началната оценка обхваща дейности, свързани с обработката на заявленията за разрешаване на употребата на лекарства, от предварителния разговор с бъдещите заявители през оценката от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) до предоставянето на разрешение за употреба от Европейската комисия.

Фигура 4. Постъпили заявления за начална оценка

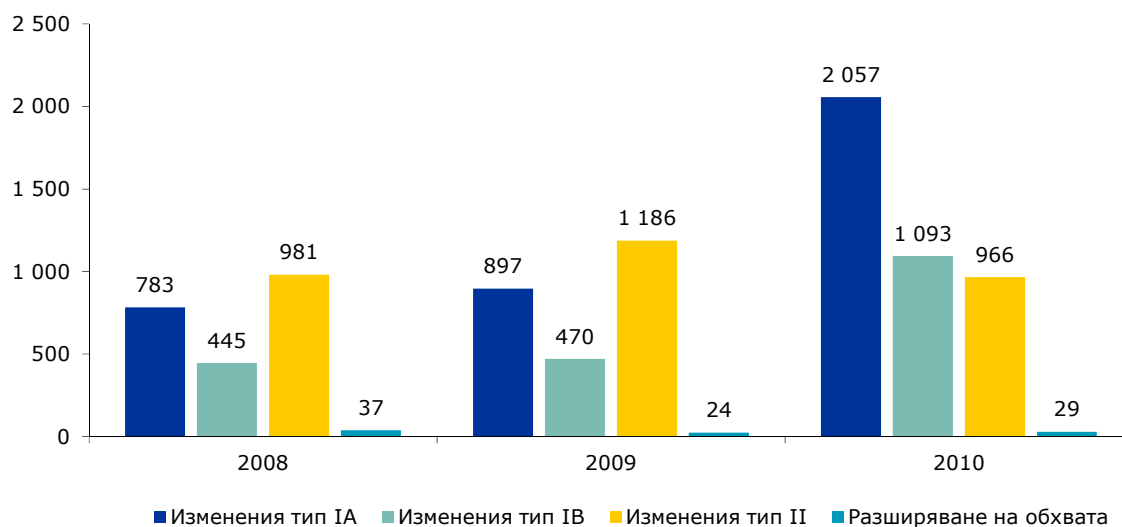


Броят на заявленията за начална оценка на лекарства намаля с 5 % до 91. Тези заявления са свързани със 73 заявления за активни вещества, чийто брой представлява увеличение с 16 % в сравнение с 2009 г. От постъпилите заявления 46 са свързани с нови лекарства, 12 от които са обозначени като лекарства сираци. Почти половината (44) от всички заявления се отнасят за биоподобни или генерични лекарства или са хибридни заявления или заявления с информирано съгласие.

Дейности след разрешаване

Дейностите след разрешаване са свързани с изменения, удължаване на срока и прехвърляния на разрешения за употреба.

Фигура 5. Постъпили заявления за дейности след разрешаване

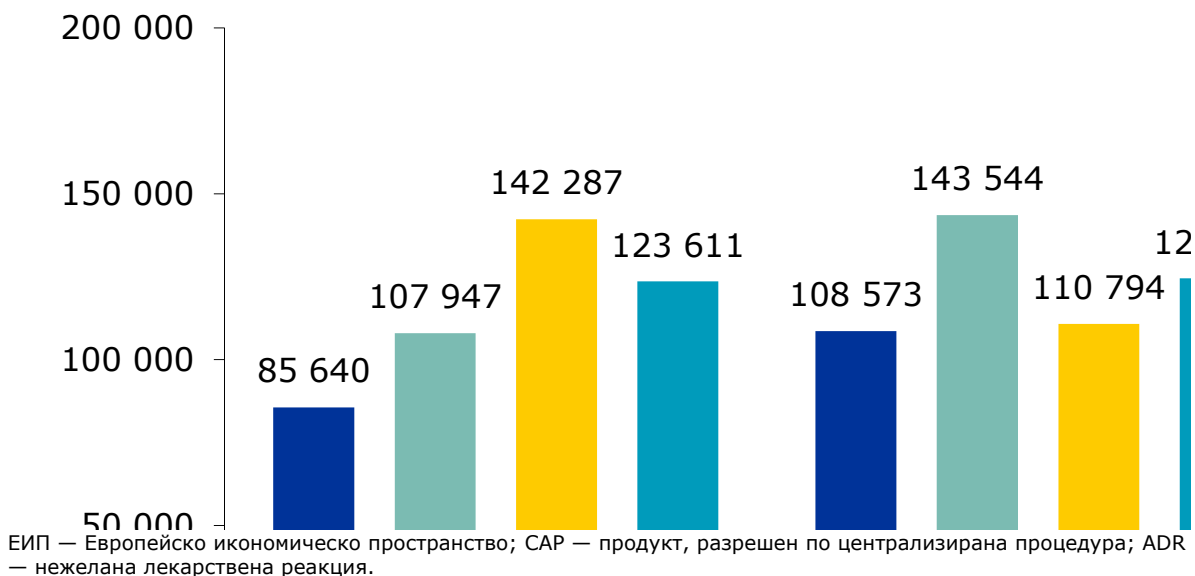


Разпределението по видове изменения претърпя съществена промяна през годината в резултат на приетото ново законодателство относно измененията.

Дейности по фармакологична бдителност и поддръжане

Фармакологичната бдителност обхваща научната обосновка и дейностите, свързани с откриването, оценката, разбирането и предотвратяването на нежелани лекарствени реакции (ADR) или други проблеми, свързани с лекарствени продукти. Това включва дейностите по управление на предполагаеми нежелани лекарствени реакции на етапите преди и след разрешаването, периодично актуализираните доклади за безопасността (PSUR), плановете за управление на риска (RMP) и осъществяваните след разрешаването изследвания на безопасността и ефикасността/ефективността.

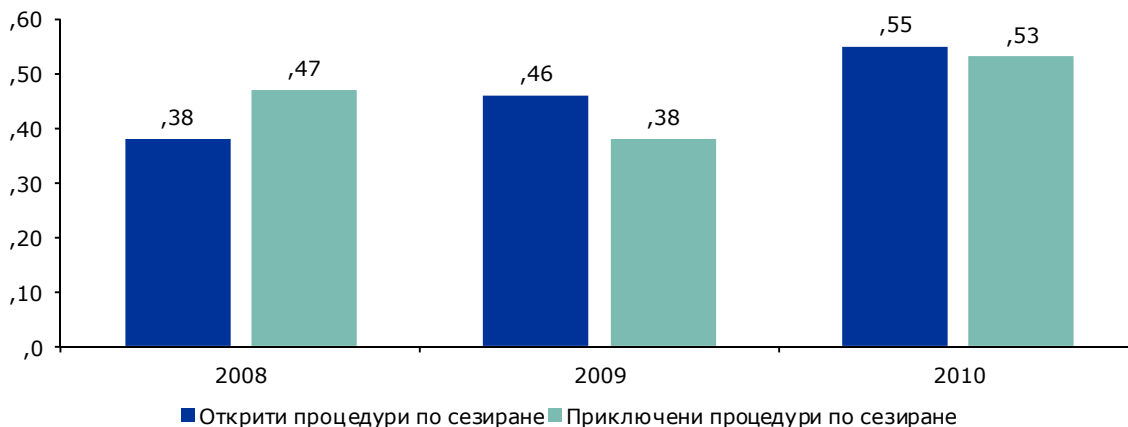
Фигура 6. Постъпили доклади за нежелани лекарствени реакции от държави от ЕИП и извън него



Процедури по сезиране

Процедурите по сезиране се прилагат за преодоляване на противоречия и за реакция на изразена от държавите-членки загриженост. Съгласно процедурата по сезиране към Европейската агенция по лекарствата се отправя искане за провеждане от името на Европейската общност на научна оценка на дадено лекарство или клас лекарства с цел постигане на съгласие относно препоръка за хармонизирана позиция в Европейския съюз.

Фигура 7. Открити и приключени процедури по сезиране



Детски лекарства

Тази област обхваща дейностите на Агенцията, свързани с оценката на, и удостоверяването на съответствието с плановете за педиатрично изследване (PIP) и решенията за освобождаване от задължението за предоставяне на такива плановете от Педиатричния комитет (PDCO).

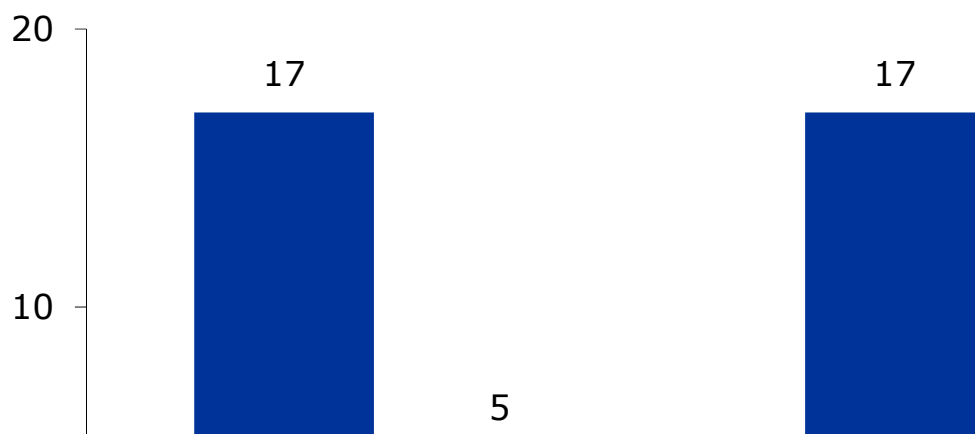
Фигура 8. Заявления за плановете за педиатрично изследване (PIP)



Растителни лекарства

Комитетът за растителни лекарствени продукти (HMPC) на Агенцията въвежда монографии на Общността за традиционни и масово използвани растителни лекарствени продукти, както и проект на списък на растителните вещества, препарати и комбинации от тях, предназначени за прилагане в състава на традиционни растителни лекарства, с цел да стимулира все по-широкото хармонизиране на процедурите за разрешаване и информация за растителните вещества в целия ЕС.

Фигура 9. Растителни лекарства



Ветеринарномедицински продукти

Научни консултации

Научни консултации се предоставят по всички аспекти на изследователските и развойните дейности, свързани с качеството, безопасността или ефикасността на ветеринарномедицинските продукти, както и за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества. Предоставянето на научни консултации се счита за подход, който улеснява и подобрява по-ранната наличност на лекарствени продукти за ветеринарна употреба, а също така стимулира иновациите и научните изследвания.

Фигура 10. Постъпили и изпълнени искания за научни консултации

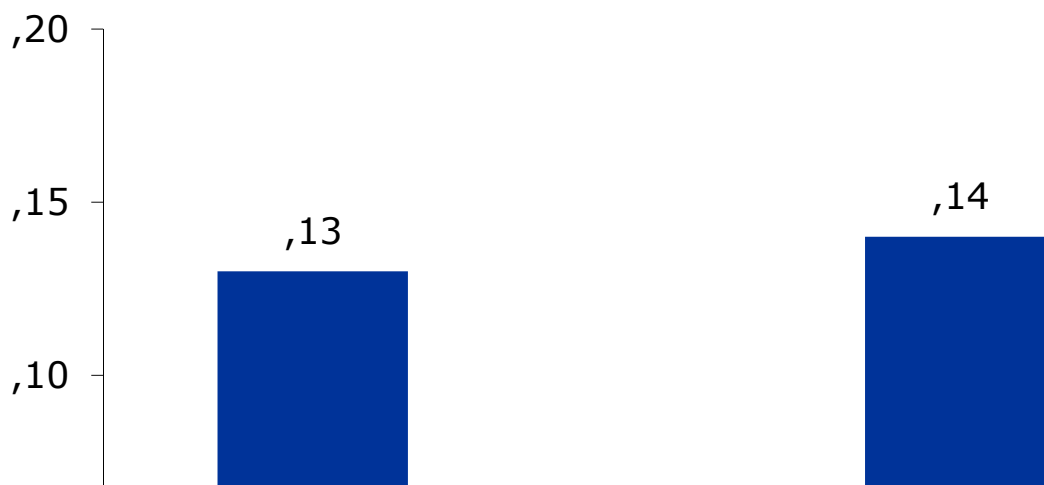


През 2010 г. беше отчетено активно търсене на научни консултации от дружествата, които разработват ветеринарномедицински продукти, и особено малките и средните предприятия. Постъпиха осем искания за ограничена употреба/ограничени видове (MUMS)/ограничени пазари.

Начална оценка

Етапът на началната оценка обхваща дейности, свързани с обработката на заявленията за разрешаване на употребата на ветеринарномедицински продукти, от предварителните срещи с бъдещите заявители през оценката от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) до предоставянето на разрешение за употреба от Европейската комисия.

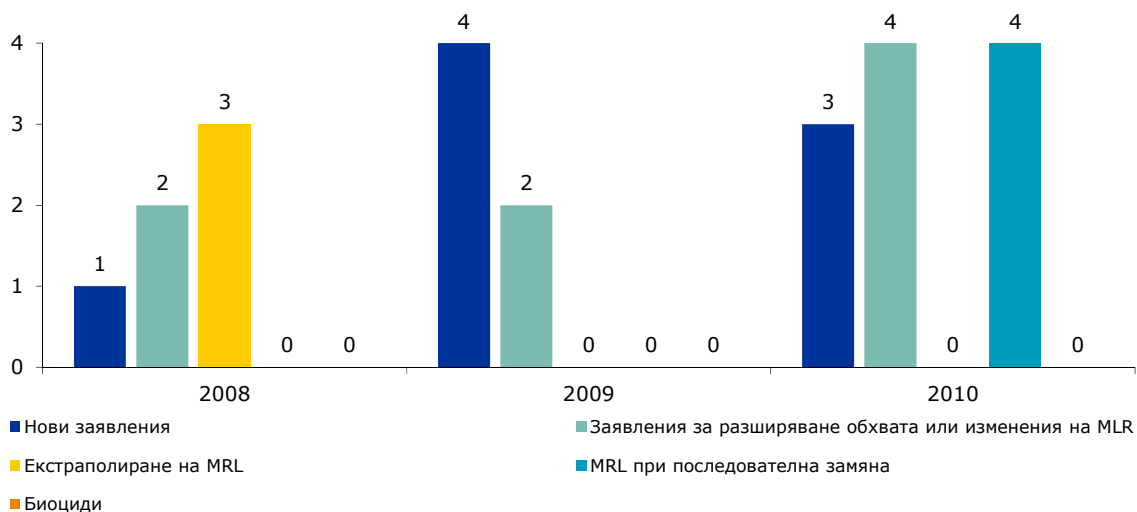
Фигура 11. Заявления за начална оценка



Максимално допустими граници на остатъчни вещества

Прилагането на ветеринарномедицински продукти при животни, отглеждани за храна, може да доведе до наличието на остатъчни вещества в хранителните продукти, получени от лекувани животни. Агенцията определя максимално допустими граници на остатъчни вещества (MRL) за фармакологичноактивни вещества, прилагани за лечение на животни, с цел да се гарантира безопасната употреба на хранителните продукти от животински произход, включително месо, риба, мляко, яйца и мед.

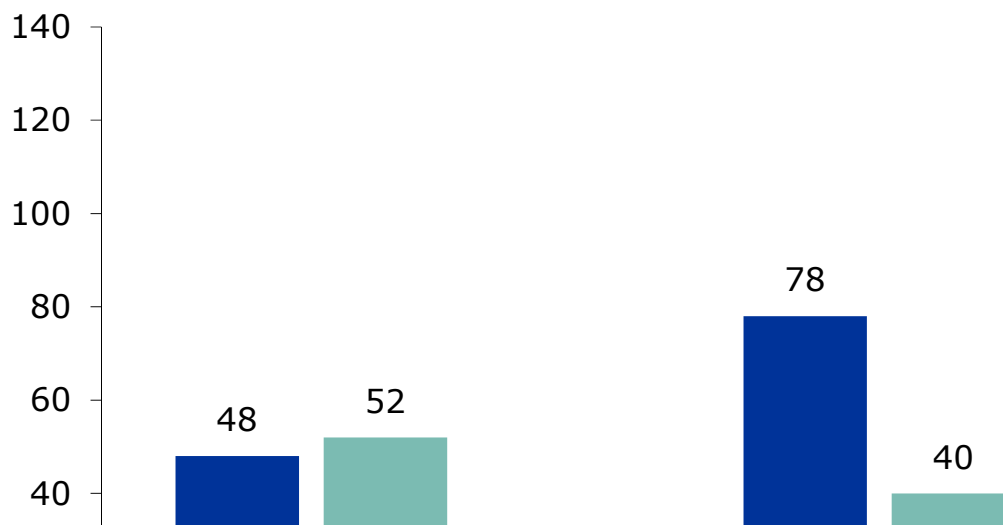
Фигура 12. Заявления за максимално допустими граници на остатъчни вещества (MRL)



Дейности след разрешаване

Дейностите след разрешаване са свързани с изменения на разрешенията за употреба, включващи удължаване на срока и прехвърляния на разрешения за употреба.

Фигура 13. Постъпили заявления за дейности след разрешаване

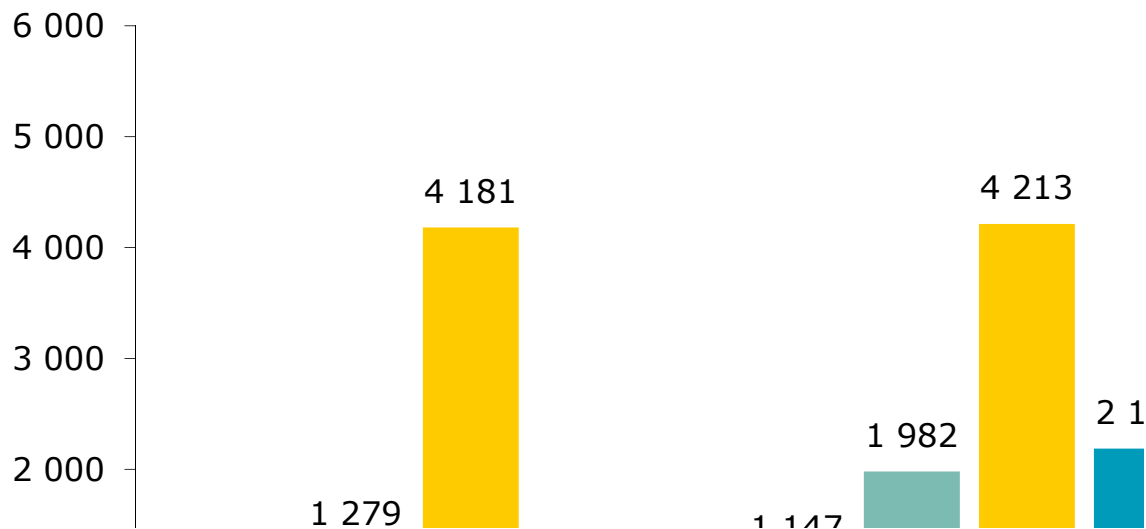


Както и по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, се наблюдава преразпределение на заявленията за дейности след разрешаване, дължащо се на приетото ново законодателство относно измененията.

Дейности по фармакологична бдителност и поддържане

Фармакологичната бдителност обхваща дейностите, свързани с откриването, оценката, разбирането и предотвратяването на нежелани лекарствени реакции (ADR) или други проблеми, свързани с лекарствени продукти. Тези дейности имат за цел да гарантират, че в целия ЕС се осъществява постоянен контрол и ефективно управление на рисковете след разрешаването.

Фигура 14. Доклади за тежки предполагаеми нежелани лекарствени реакции (ADR) при животни и хора

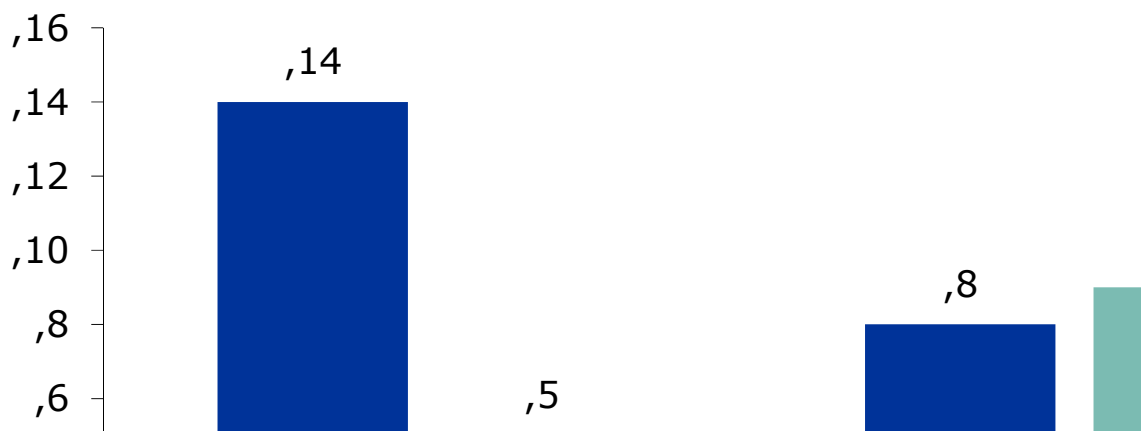


ЕЕА ЕИП — Европейско икономическо пространство; CAP — продукт, разрешен по централизирана процедура.

Процедури по сезиране

Процедурите по сезиране се прилагат за преодоляване на противоречия и реакция на изразена от държавите-членки загриженост. Съгласно процедурата на отнасяне към Европейската агенция по лекарствата се отправя искане за провеждане от името на Европейската общност на научна оценка на дадено лекарство или клас лекарства с цел постигане на съгласие относно препоръка за хармонизирана позиция в Европейския съюз.

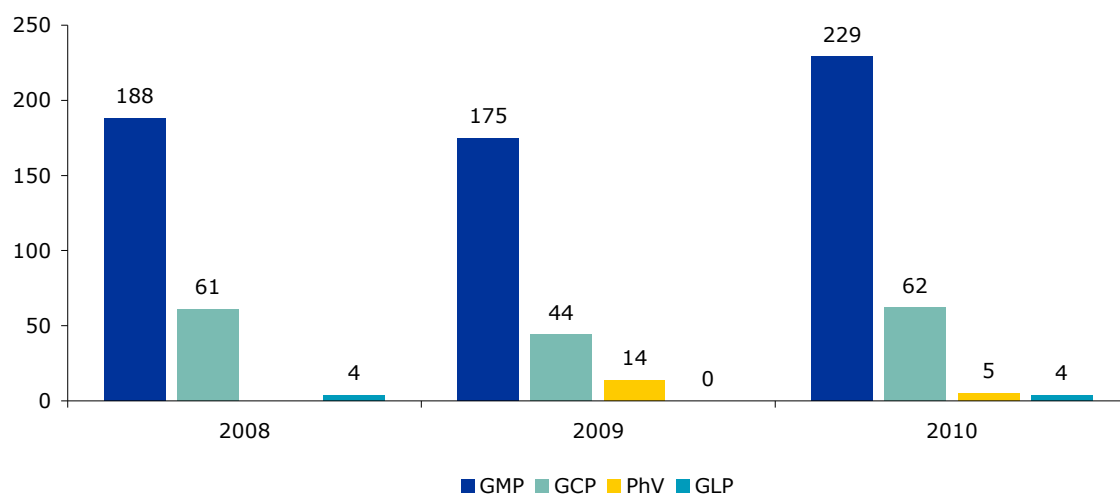
Фигура 15. Открити и приключени процедури по сезиране



Проверки

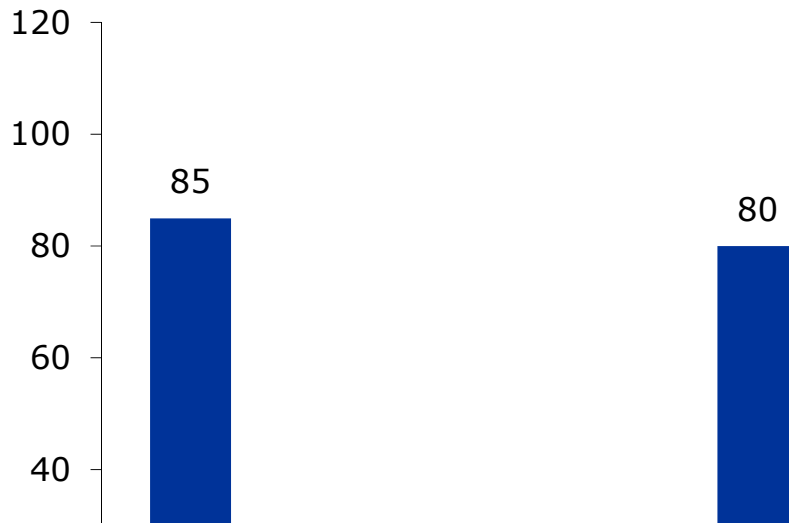
Агенцията координира проверката на съответствието с принципите за добра производствена практика (GMP), добра клинична практика (GCP), добра лабораторна практика (GLP) и със задълженията за фармакологична бдителност (PhV), както и определени аспекти на надзора на разрешените лекарствени продукти, използвани в Европейския съюз. Агенцията изпълнява тази задача посредством извършване на проверки по искания на CHMP или CVMP във връзка с оценката на заявления за разрешаване на употребата и/или оценката на въпроси, отнесени за разглеждане към тези комитети в съответствие със законодателството на ЕС.

Фигура 16. Брой на проверките



Общият брой на проверките надхвърля с 20 % прогнозите, основно в резултат на неочакваното нарастване на броя на поисканите проверки в областта на добрата клинична практика (GCP).

Фигура 17. Брой на докладваните недостатъци на качеството



По-важни препоръки за одобрение през 2010 г.

Ползи за общественото здраве от лекарствени продукти за хуманна употреба, препоръчани за одобрение през 2010 г.

Най-важните нови лекарства за хуманна употреба, за които през 2010 г. Комитетът за лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията препоръча разрешаване на употребата, включват, както следва:

- Две пандемични ваксини срещу вируса H1N1, предназначени за профилактика на грип при официално обявена пандемична ситуация.
- Нова макетна ваксина срещу пандемичния грипен вирус H5N1, предназначена за профилактика на грип при официално обявена пандемична ситуация (макетната пандемична ваксина не е предназначена за създаване на складови запаси, но може да се използва за ускоряване наличността на окончателната ваксина в случай на пандемия след установяването на пандемичния щам).
- Предпандемични грипни ваксини, предназначени за имунизация срещу подтипа H5N1 на грипния вирус А.
- Грипна ваксина, която се поставя назално и предназначена за профилактика на грип при деца.
- Диагностичен агент, предназначен за прилагане като фармакологичен стресов агент за изотопно перфузионно изследване на миокарда.
- Обозначен лекарствен продукт сирак, произведен по технология с използване на рекомбинантна ДНК, предназначен за лечение на пристъпи на ангиоедема. Продуктът се извлича от млякото на зайци, в чиято ДНК е внесен ген, благодарение на който те произвеждат човешкия протеин и го отделят в млякото си.
- Обозначен лекарствен продукт сирак, предназначен за лечение на болестта на Гоше. Продуктът е с важно значение за общественото здраве поради недостига на лекарството, за което е издадено разрешение за употреба за лечение на това заболяване.
- Два обозначени лекарствени продукта сираци, предназначени за лечение на белодробни заболявания, единият от които е за супресивно лечение на хронична белодробна инфекция, причинена от *Pseudomonas aeruginosa* при муковисцидоза, а другият е за идиопатична белодробна фиброза.
- Обозначен лекарствен продукт сирак, предназначен за лечение на вродени дефекти на първичния синтез на жлъчни киселини, дължащи се на недостиг на ензими.
- Обозначен лекарствен продукт сирак, предназначен за лечение на пациенти с хронична лимфопатична левкемия.
- Лекарствен продукт, предназначен за поддържащо лечение на тежка хронична обструктивна белодробна болест, свързана с хроничен бронхит при възрастни пациенти, като допълнение към бронхоразширяващото лечение, който се прилага орално и има нов начин на действие.
- Два лекарствени продукта, предназначени за лечение на психиатрични заболявания, единият от които е за лечение на тежки маниакални пристъпи, свързани с биполарно разстройство от тип I, а другият е за лечение на шизофрения.
- Лекарствен продукт, предназначен за лечение на мускулно-скелетно заболяване, известно като контрактура на Дюпюитрен, който дава алтернатива на хирургичното лечение.

Ползи за здравето на животните от ветеринарномедицински продукти, препоръчани за одобрение през 2010 г.

Най-важните ветеринарномедицински продукти, за които през 2010 г. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) препоръча разрешаване на употребата, включват, както следва:

- Четири ваксини срещу болестта син език. Употребата на тези ваксини беше разрешена на основание наличието на извънредни обстоятелства с цел защита на говедата и овцете от клинични признаци, както и намаляване или предотвратяване на предаването на серотипове 1, 2, 4 и 8 на силно вариативния вирус на синия език. Разрешаването на употребата на равнище ЕС осигурява незабавната наличност на ваксините за употреба в рамките на национални и транснационални кампании за контрол, насочени срещу това силно вирулентно и заразно заболяване по домашните животни.
- Ваксина, предназначена за намаляване разпръскването на *Coxiella burnetii* от заразени говеда и кози. Значим епидемичен взрив на това бактериално заболяване, което причинява ку-треската при хората, възникна в Нидерландия през 2009 г. Поради това CVMP прецени, че е оправдано да отпрати препоръка за разрешаването на продукта на основание наличието на извънредни обстоятелства въз основа на положителен баланс между ползите и рисковете, до провеждане на допълнителни изследвания за по-точно определяне на ефикасността при козите.
- Две нови лекарства за лечение на ектопаразити, предимно бълхи, при домашни любимци. Тези видове лечение остават приоритетна област по отношение на здравето на домашните любимци.

Брой знаци: 16 587