



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 november 2011  
EMA/697914/2011  
Tegevdirektori büroo

## 2010. aasta aruande põhipunktid



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • Ühendkuningriik  
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409  
**E-mail** [inf@a.europa.eu](mailto:inf@a.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



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

# Tegevdirektori kohusetäitja sissejuhatus

*Andreas Pott*

2010. aastal toimus Euroopa Ravimiametis palju muutusi, millest kõige pöördelisem oli ameti tegevdirektori Thomas Lönnngreni lahkumine. Thomas Lönngren lahkus ametist detsembris 2010 pärast kümmet edukat tööaastat ameti juhina. See oli aeg, mil amet kiiresti kasvas – mitte üksnes suuruse, vaid ka tegevuse mitmekesisuse poolest.

Enne tegevdirektori ametist lahkumist püüti põhjalikult hinnata ameti olukorda ja teha ettevalmistusi tulevikuks. Konsultatsioonifirma Ernst & Youngi viis läbi hindamise, mille aruanne avaldati aasta alguses. Aruandes kiideti ameti tõhusust ja tulemuslikkust kvaliteetsete teaduslike arvamuste avaldamisel inim- ja veterinaarravimite kohta, kuid toodi ka esile asjaolu, et amet peab koos Euroopa Komisjoni ja liikmesriikide reguleerivate asutustega jätkuvalt kohanema uute väljakutsete, tegevussuundade ja ülesannetega. 2010. aastal töötasime välja uue viieaastase strateegia – 2015. aastani ulatava tegevuskava, mille haldusnõukogu võttis vastu ja avaldas detsembris ning mis peaks aitama tagada, et amet eesootavate ülesannetega toime tuleb.

2010. aastal kasvas ameti töökoormus peaaegu kõigis valdkondades. Inimravimite valdkonnas kasvas müügiluba väljastamise järgsete toimingute, harvikravimiks nimetamise, teadusnõustamise menetluste ja esildiste arv. Aasta jooksul esitati ka mitu olulist arvamust, näiteks anti soovitus peatada Avandia ja muude rosiglütasooni sisaldavate ravimite müügiluba, peatati rasvumisvastase ravimi sibutramiini müügiluba ning pärast ootamatu viirusmaterjali avastamist asuti uurima lastevaktsiine Rotarix ja Rotateq. Töökoormus kasvas ka veterinaarravimite valdkonnas – üle ootuste suurenes müügilootluste ja esildiste arv ning teadusnõustamise taotluste arv peaaegu kahekordistus võrreldes eelmise aastaga.

Lisaks põhitegevuse mahu kasvamisele jõudis amet aasta jooksul mitme tähtsa verstapostini. Juulis avasime ameti uue veebilehe, mis pakub meie veebiklientidele lihtsamat juurdepääsu ravimiteabele, suunistele, regulatiiv- ja teadusnõuannetele ning teabele ameti muu tegevuse kohta. Oktoobris avaldasime uued huvikonflikte käsitlevad eeskirjad, mis on seotud meie vajadusega kasutada Euroopa parimaid teaduseksperthe ja tagavad samal ajal, et neil ei ole finants- või muid huve, mis võiks mõjutada nende erapooletust. Novembris astusime suure sammu läbipaistvuse suunas, avaldades dokumentide kättesaadavuse poliitika, millega antakse avalikkusele senisest suurem juurdepääs nii inim- kui ka veterinaarravimitega seotud dokumentidele.

2010. aastal rakendasime rea meetmeid ameti hankemenetluste tõhustamiseks, et kõrvaldada varasemate aastate tehnilised vead. Need vead, mis tulenesid peamiselt ameti tegevuse kiirest mitmekesistamisest, olid üks põhjus, miks Euroopa Parlament otsustas 2009. aasta eelarve täitmise heakskiitmise edasi lükata – see juhtus esimest korda alates ameti asutamisest 1995. aastal. Mul on hea meel teatada, et amet on nüüdseks kõik need vead parandanud ning me ootame eelarve täitmise heakskiitmist lähitulevikus.

Olen raske töö, pühendumuse ja toetuse eest tänulik kõigile ameti töötajatele, ameti komiteede, töörühmade ja haldusnõukogu liikmetele, kes vaatamata töökoormuse kasvule aasta jooksul võimaldasid ametil ülesandeid edukalt täita. 2011. aastasse vaadates olen kindel, et amet tuleb suurema pingutuseta toime uute väljakutsetega, sealhulgas uue tegevdirektori ametisse määramise ja uute õigusnõuete rakendamisega, täites samal ajal oma põhiülesannet kaitsta rahva ja loomade tervist Euroopa Liidus.

## 2010. aasta põhisündmused

### Esimene kvartal: jaanuar–märts 2010

- Euroopa Raviamet (EMA) algatab konsultatsiooni seoses oma tegevuskavaga kuni aastani 2015.
- EMA võtab vastu esimese arvamuse eriloa alusel kasutatava ravimi kohta. Arvamus käsitleb pandeemilise või hooajalise gripi tõttu eluohtlikus seisundis patsientide ravimist oseltamiviiriga.
- EMA ja EUnetHTA ühismeetme raames alustatakse koostööd Euroopa avalike hindamisaruannete (EPAR) täiustamiseks, et need toetaksid paremini suhtelise tõhususe hindamist.
- EMA ning Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviamet lepivad kokku ühtse aastaaruande koostamises harvikravimiteks nimetatud ravimite kohta.
- EMA ja Swissmedic lepivad kokku H1N1 pandeemia ravimitega seotud teabe vahetuses.
- EMA haldusnõukogu rõhutab Euroopa ravimivõrgustiku tähtsust H1N1 pandeemia ajal.

### Teine kvartal: aprill–juuni 2010

- EMA uudsete ravimite komitee teeb avalduse tüvirakke sisaldavate reguleerimata ravimite kohta.
- EMA algatab avaliku arutelu seoses kolmandates riikides tehtavate kliiniliste uuringute hea kliinilise tava ja eetiliste aspektidega.
- Uudsete ravimite komitee esitab esimese uudse ravimi sertifitseerimist käsitleva arvamuse.
- EMA korraldab seminari, et anda ülevaade harvikravimeid käsitlevate õigusaktide tõhususest viimasel kümnel aastal.
- EMA käivitab Euroopa pediatriliste teadusuuringute võrgustiku (Enpr-EMA).
- EMA korraldab Euroopa ja rahvusvaheliste ekspertidega seminari, et arutada tüvirakkude uurimis- ja arendustegevuse tulevikku.
- EMA väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate büroo võidab auhinna suurima panuse eest arstiteaduse sektoris.
- EMA ning Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus (EMCDDA) sõlmivad koostöölepingu.
- EMA ning farmakoepidemioloogia ja ravimiohutuse järelevalve keskuste Euroopa võrgustik (ENCePP) võtavad kasutusele läbipaistvate, tänapäevaste ohutusuuringute tähise „ENCePP uuringud“.

### Kolmas kvartal: juuli–september 2010

- EMA avab uue veebilehe.
- EMA ja Euroopa Komisjoni ühisseminaril hakatakse arutama EMA ja Euroopa reguleerimisvõrgustiku tulevikku.
- EMA avaldab inimravimitega seotud ohutusküsimustest teatamise poliitika.
- EMA alustab Pandemixi läbivaatamist seoses narkolepsiaprobleemiga.

- EMA soovib peatada Avandia, Avandameti ja Avaglimi müügiload seoses südameveresoonehaiguste probleemiga.
- EMA ning Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviamet pikendavad oma konfidentsiaalsuskokkulepet tähtajatult.
- EMA korraldab rahvusvahelise seminari, mis keskendub kliinilistele uuringutele ravimite väljatöötamise globaalses kontekstis.
- EMA korraldab esimese teadusseminari nanoravimite teemal.
- Euroopa Parlament võtab vastu uue õigusakti, mis käsitleb ravimiohutuse järelevalvet.

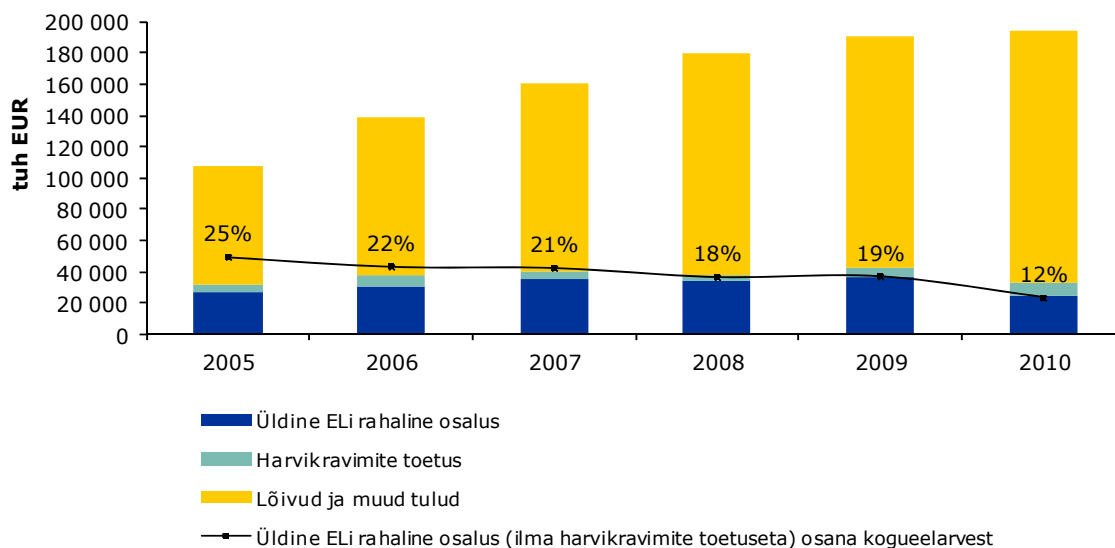
### **Neljas kvartal: oktoober–detsember 2010**

- EMA tugevdab oma teadusekspertide huvikonflikte käsitlevaid eeskirju.
- EMA ja muud sidusrühmad algatavad sidusrühmade katsekonsultatsiooni ravimite väljatöötamise varajasel etapil.
- EMA kehtestab uued müügilooatoluste tasud.
- EMA saab tuhandenda taotluse pediaatrilise uuringu programmi või uuringust loobumise kohta.
- EMA avaldab uue dokumentide kättesaadavuse poliitika.
- EMA ja Massachusettsi Tehnikainstituut algatavad regulatsioonivaldkonna ühisprojekti.
- Euroopa Komisjon alustab EMA uue tegevdirektori valikumenetlust.
- EMA haldusnõukogu avaldab uue, 2015. aastani ulatava tegevuskava.
- EMA viib lõpule rinnavähi ravim Avastini ohutuse läbivaatamise.
- EMA ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus sõlmivad koostöölepingu.
- EMA võtab kasutusele väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate andmebaasi, et hõlbustada ettevõtjatevahelist suhtlust.

## 2010. aasta põhinäitajad

Lisaks paljudes prioriteetsetes valdkondades tehtud edusammudele tihenes ja laienes tegevus ka peaaegu kõigis EMA põhitegevusvaldkondades.

**Joonis 1.** EMA eelarve areng

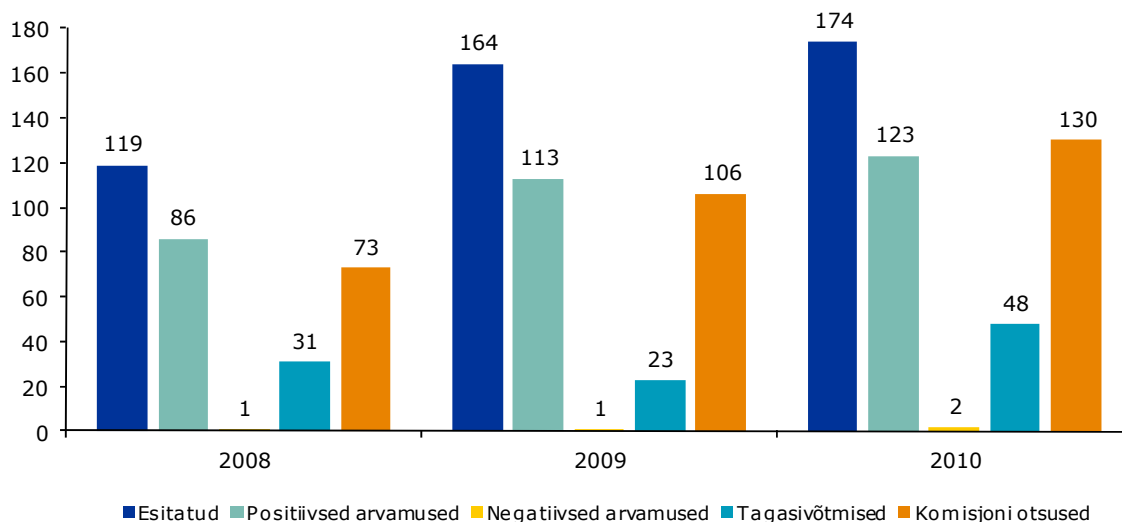


## Inimravimid

### Harvkravimiks nimetamine

Harvkravimid on ette nähtud selliste eluohtlike või krooniliste invaliidsust põhjustavate haiguste diagnoosimiseks, ennetuseks või raviks, mida põeb Euroopa Liidus kuni viis inimest 10 000st või mille väljatootamine ilma stiimuliteta poleks majanduslikult mõttekas.

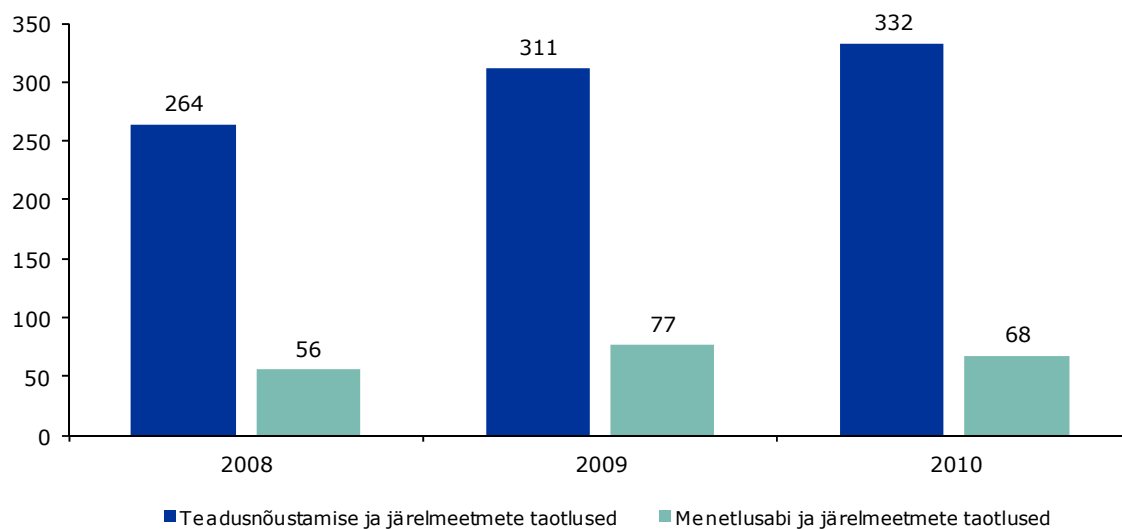
**Joonis 2.** Harvkravimiks nimetamine



### Teadusnõustamine

EMA pakub rahastajatele ravimite uurimise ja väljatöötamise etapis teadusnõustamist ja menetlusabi. Teadusnõustamist peetakse vahendiks, mis aitab teha ravimid patsientidele ja tervishoiutöötajatele varem kättesaadavaks ning edendab innovatsiooni ja teadusuuringuid.

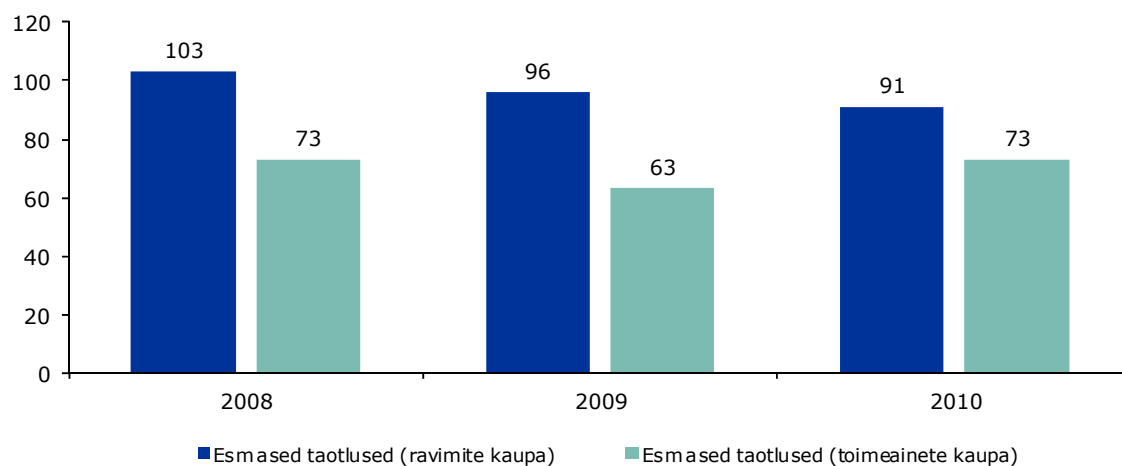
**Joonis 3.** Teadusnõustamise ja menetlusabi taotlused



### Esmane hindamine

Esmane hindamine hõlmab ravimite müügiloataotluste menetlemise toiminguid alates esitamiseelsetest aruteludest tulevaste taotlejatega ja aruteludest inimravimite komitees kuni ravimile Euroopa Komisjoni poolt müügiloa andmiseni.

**Joonis 4.** Esmase hindamise taotlused



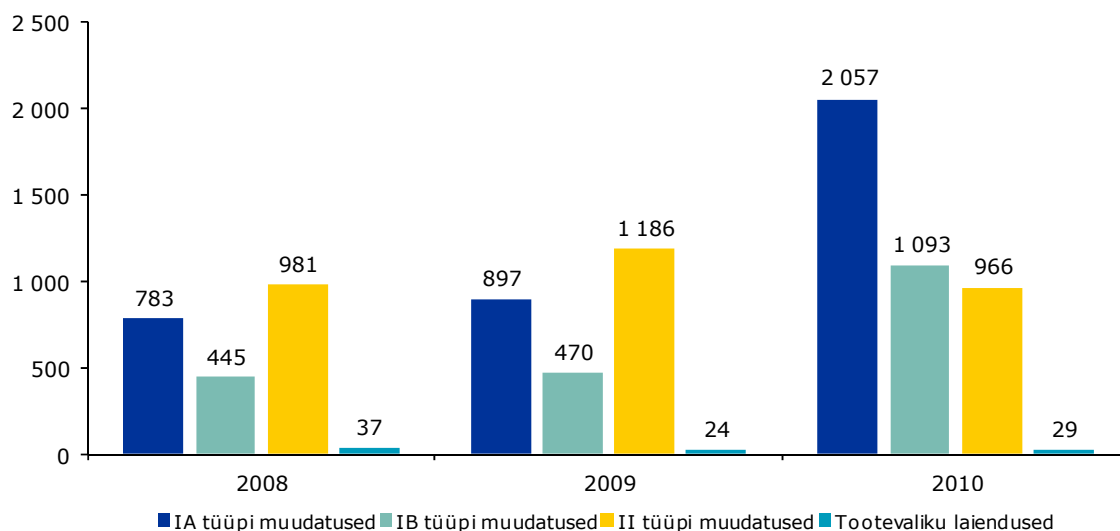
Ravimite esmase hindamise taotluste arv vähenes 5 % võrra 91ni. 73 taotlust käsitles toimeaineid; nende arv kasvas 2009. aastaga võrreldes 16 %. Saadud taotlustest 46 käsitles uusi ravimeid, millest

12 nimetati harvikravimiks. Peaaegu pool (44) kõigist taotlustest käsitles bioloogiliselt sarnaseid või geneerilisi ravimeid, hübriidravimeid või teadlikku nõusolekut.

### **Müügiloa väljastamise järgne tegevus**

*Müügiloa väljastamise järgne tegevus on seotud müügilubade muutmise, tooterühma laiendamise ja müügilubade ülekandmisega.*

**Joonis 5.** Müügiloa väljastamise järgsed taotlused

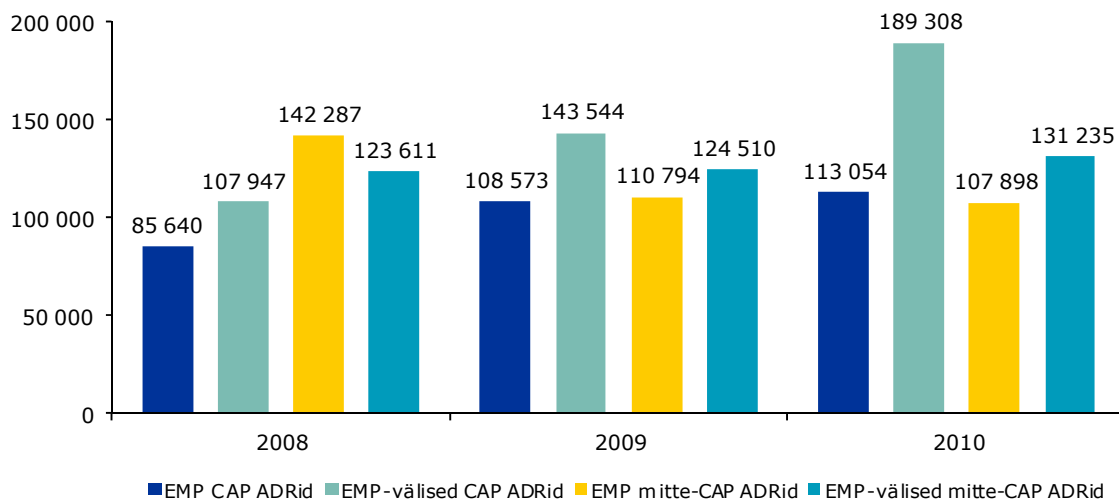


Muudatusi reguleerivate uute õigusaktide vastuvõtmise tõttu muutus muudatuste liigitamine aasta jooksul oluliselt.

### **Ravimiohutuse järelevalve ja haldustoimingud**

*Ravimiohutuse järelevalve hõlmab ravimite kõrvaltoimete ja kõigi muude ravimitega seotud probleemide avastamise, hindamise, mõistmise ja ennetamisega seotud teadusuuringuid ja toiminguid. See hõlmab ravimite võimalike kõrvaltoimete haldamist müügiloa väljastamise eelsel ja järgsel etapil, perioodilisi ohutusaruandeid, riskijuhtimiskavasid ning müügiloa väljastamise järgseid ohutus- ja efektiivsusuuringuid.*

**Joonis 6.** EMP ja EMP-välistest riikidest saadud teated ravimite kõrvaltoimete kohta

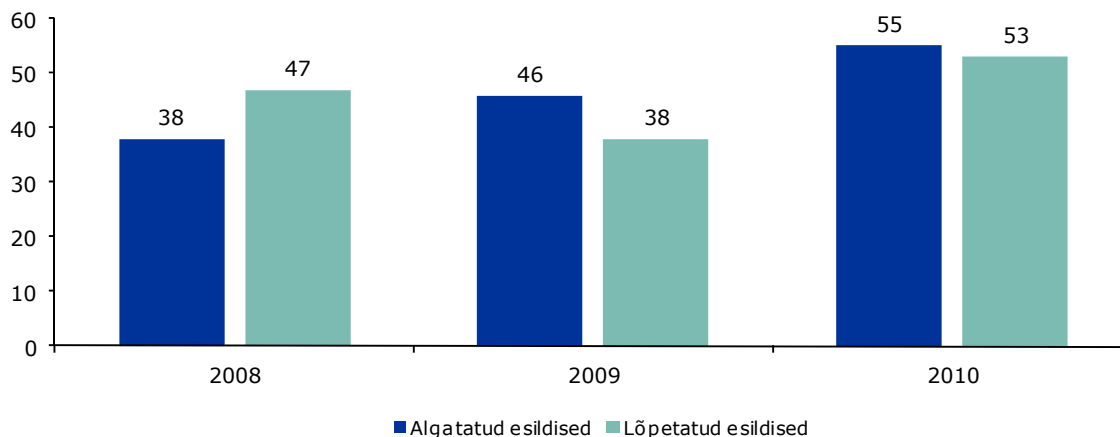


EMP – Euroopa Majanduspiirkond, CAP – tsentraalse müügiloaga ravimid, ADR – ravimi kõrvaltoime

### **Esildismenetlused**

*Esildismenetlust kasutatakse liikmesriikide lahkkelide ja probleemide lahendamiseks. Esildises palutakse Euroopa Raviametil Euroopa Ühenduse nimel teaduslikult hinnata ravimit või ravimirühma, et leppida kokku soovitusel ühtlustatud seisukohavõtuks kogu Euroopa Liidus.*

**Joonis 7.** Algatatud ja lõpetatud esildismenetlused

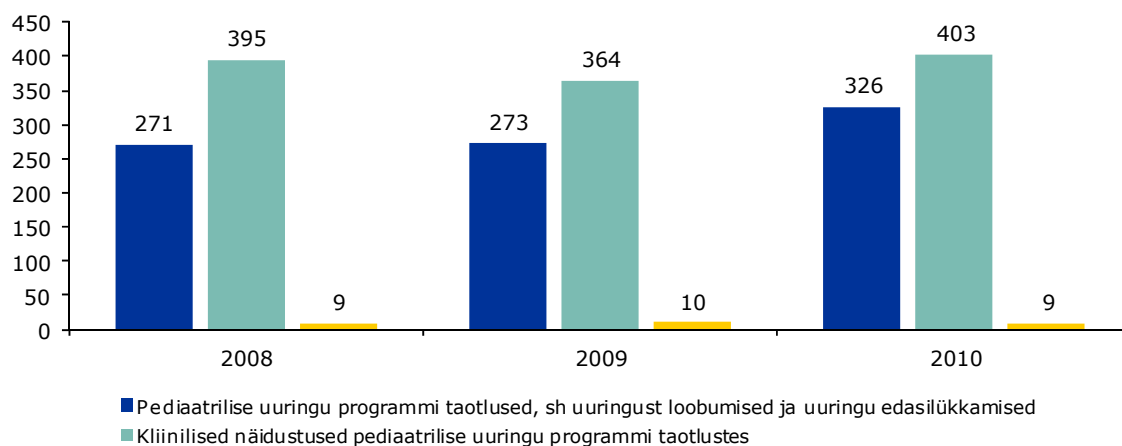


### **Lasteravimid**

*See valdkond hõlmab EMA tegevust seoses pediaatrilise uuringu programmide hindamise, heakskiitmise ja vastavuskontrolliga ning pediaatriakomitee lubasid uuringust loobumiseks.*



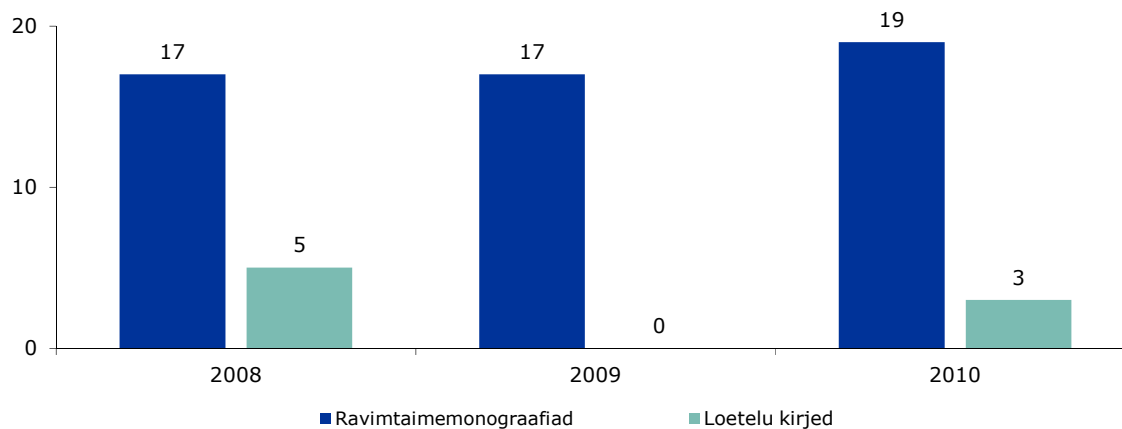
**Joonis 8.** Pediaatrilise uuringu programmi taotlused



### **Taimsed ravimid**

EMA taimsete ravimite komitee koostab ühenduse ravimtaimemonograafiaid, mis hõlmavad traditsioonilisi ja tuntud taimseid ravimeid, ning valmistab ette traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, preparaatide ja nende kombinatsioonide esialgse loetelu, et edendada taimsete ainete müügilubade andmise protsessi ja neid aineid käsitleva teabe pidevat ühtlustamist kogu Euroopa Liidus.

**Joonis 9.** Taimsed ravimid



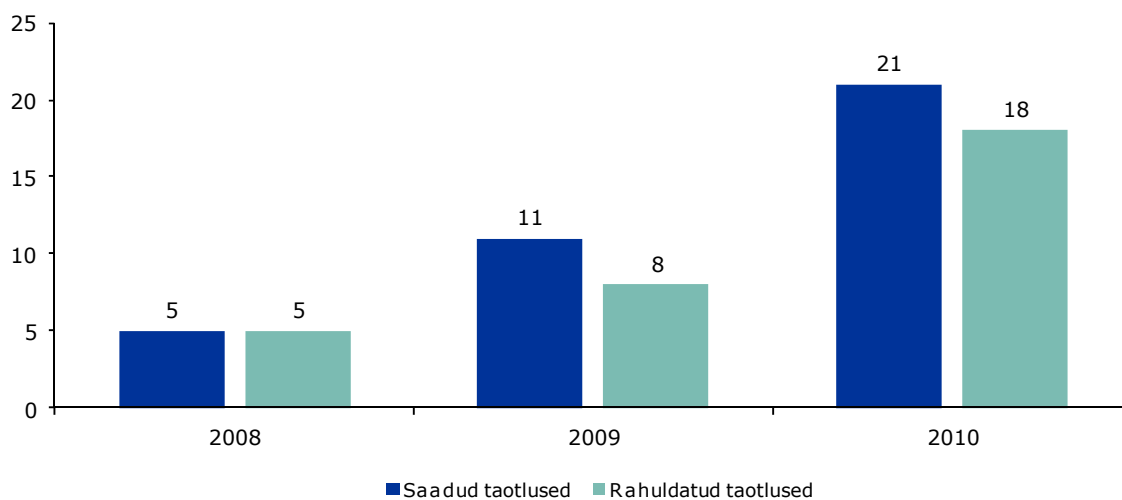
## Veterinaarravimid

### Teadusnõustamine

Teadusnõustamist pakutakse veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse või efektiivsusega seotud uurimis- ja arendustegevuse kõikide aspektide kohta, samuti ravimijääkide piirnormide kohta.

Teadusnõustamist peetakse vahendiks, mis aitab teha veterinaarravimid kasutajatele varem kättesaadavaks ning edendab innovatsiooni ja teadusuuringuid.

**Joonis 10.** Saadud ja rahuldatud teadusnõustamise taotlused

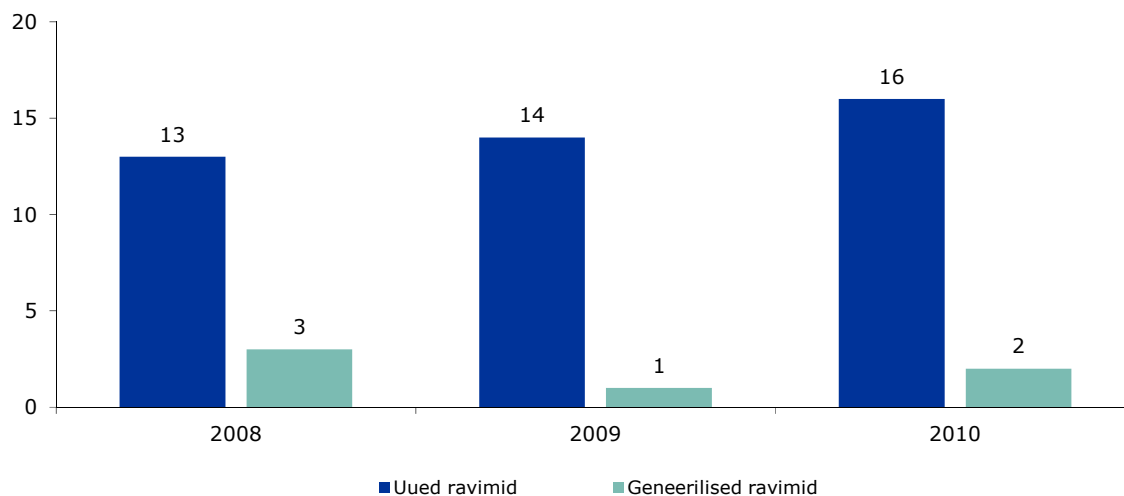


Veterinaarravimeid väljatöötavate ettevõtjate huvi teadusnõustamise vastu oli 2010. aastal eriti suur väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate seas. Kaheksa taotlust käsitles väikeses mahus kasutatavaid või vähelevinud liigi ravimeid või piiratud turge.

### Esmane hindamine

Esmase hindamise etapp hõlmab veterinaarravimite müügiloataotluste menetlemist alates esitamiseelsetest aruteludest tulevaste taotlejatega ja aruteludest veterinaarravimite komitees kuni ravimile Euroopa Komisjoni poolt müügiloa andmiseni.

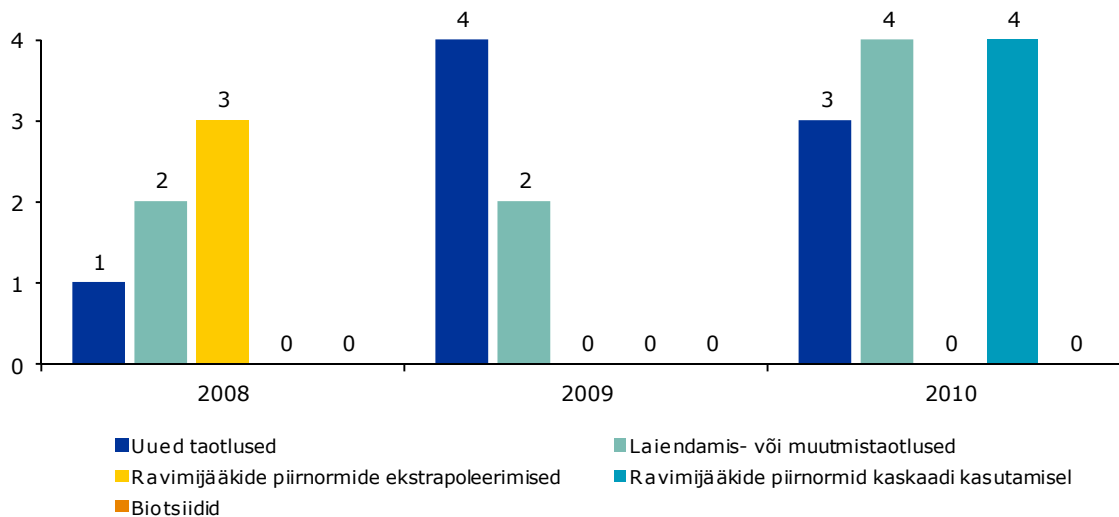
**Joonis 11.** Esmase hindamise taotlused



### **Ravimijääkide piirnormid**

*Kui veterinaarravimeid kasutatakse toiduloomade raviks, võivad ravimijäägid sattuda ravitud loomadelt saadud toiduainetesse. EMA kehtestab loomade raviks kasutatavate farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid, et tagada loomse toidu, sealhulgas liha, kala, piima, munade ja mee ohutu kasutamine.*

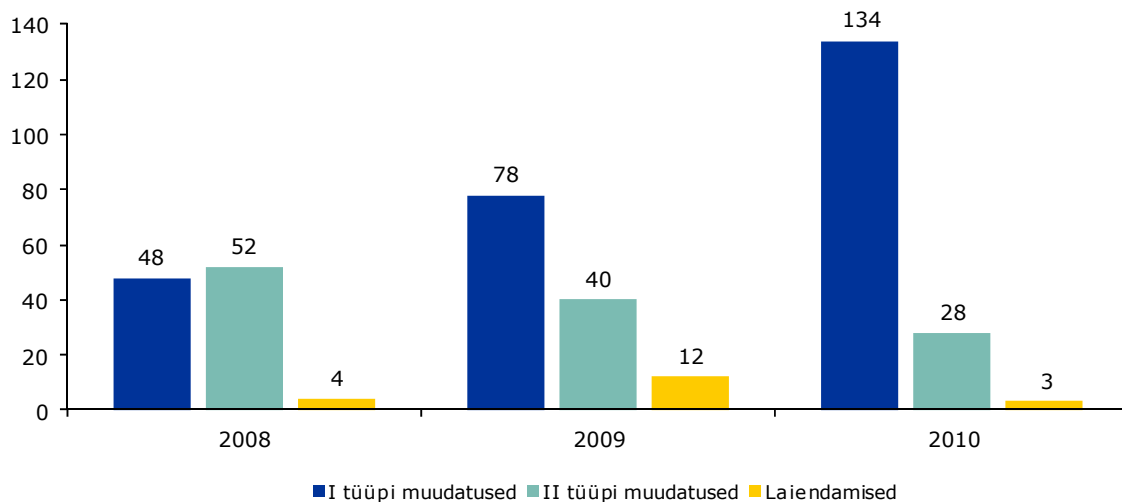
**Joonis 12.** Ravimijääkide piirnormide taotlused



### **Müügiloa väljastamise järgne tegevus**

*Müügiloa väljastamise järgne tegevus on seotud müügilubade muutmise, tooterühma laiendamise ja müügilubade ülekandmisega.*

**Joonis 13.** Müügiloa väljastamise järgsed taotlused

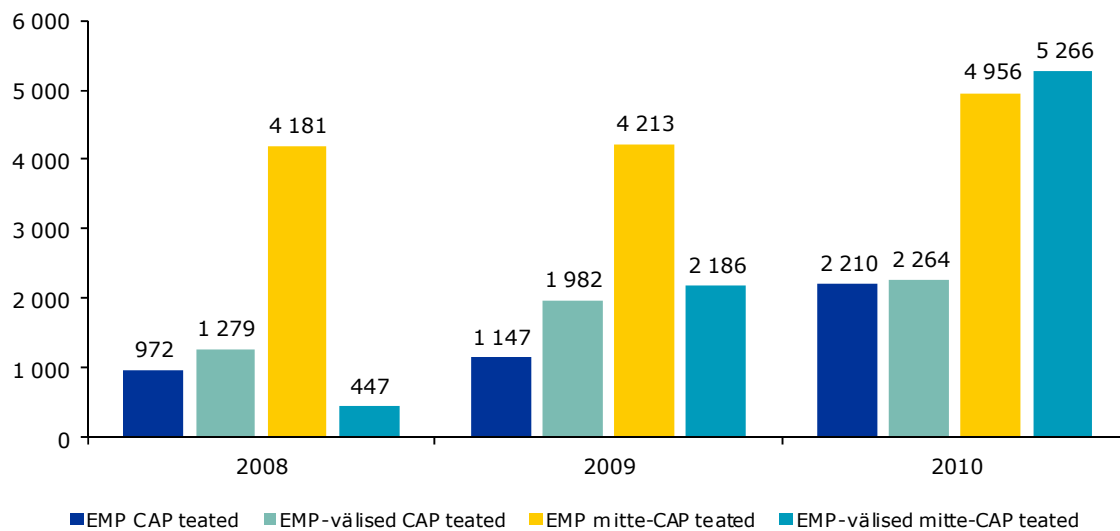


Sarnaselt inimravimitele muutus ka veterinaarravimite puhul müügiloa väljastamise järgsete taotluste liigitamine muudatusi reguleerivate uute õigusaktide vastuvõtmise tõttu.

#### **Ravimiohutuse järelvalve ja haldustoimingud**

Ravimiohutuse järelvalve hõlmab ravimite kõrvaltoimete ja muude ravimitega seotud probleemide avastamise, hindamise, mõistmise ja ennetamisega seotud toiminguid. Selle eesmärk on tagada müügiloa väljastamise järgse seire ja tulemusliku riskijuhtimise järjepidev kohaldamine veterinaarravimite suhtes kogu Euroopa Liidus.

**Joonis 14.** Teated ravimite võimalike tõsiste kõrvaltoimete kohta loomadel ja inimestel

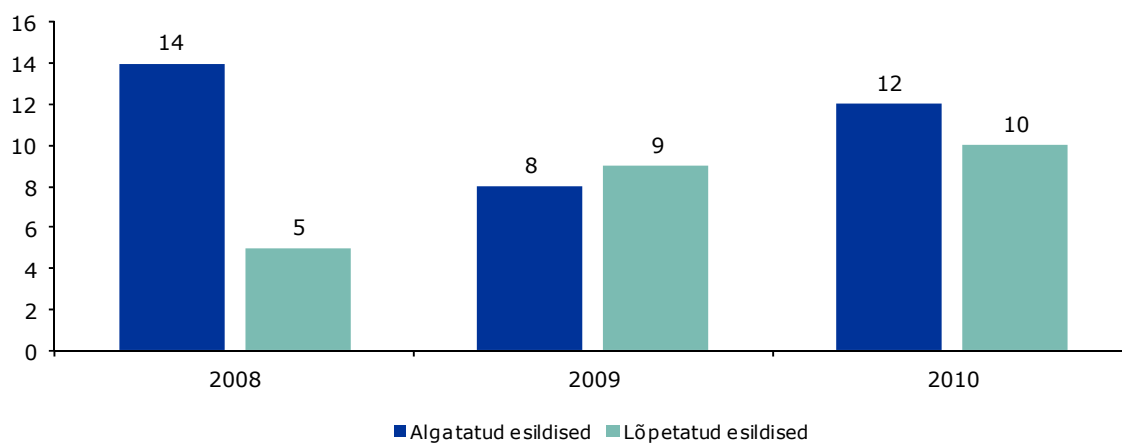


EMP – Euroopa Majanduspiirkond, CAP – tsentraalse müügiloaga ravimid

## Esildismenetlused

Esildismenetlust kasutatakse liikmesriikide lahkkelide ja probleemide lahendamiseks. Esildises palutakse Euroopa Raviametil Euroopa Ühenduse nimel teaduslikult hinnata ravimit või ravimirühma, et leppida kokku soovitusel ühtlustatud seisukohavõtuks kogu Euroopa Liidus.

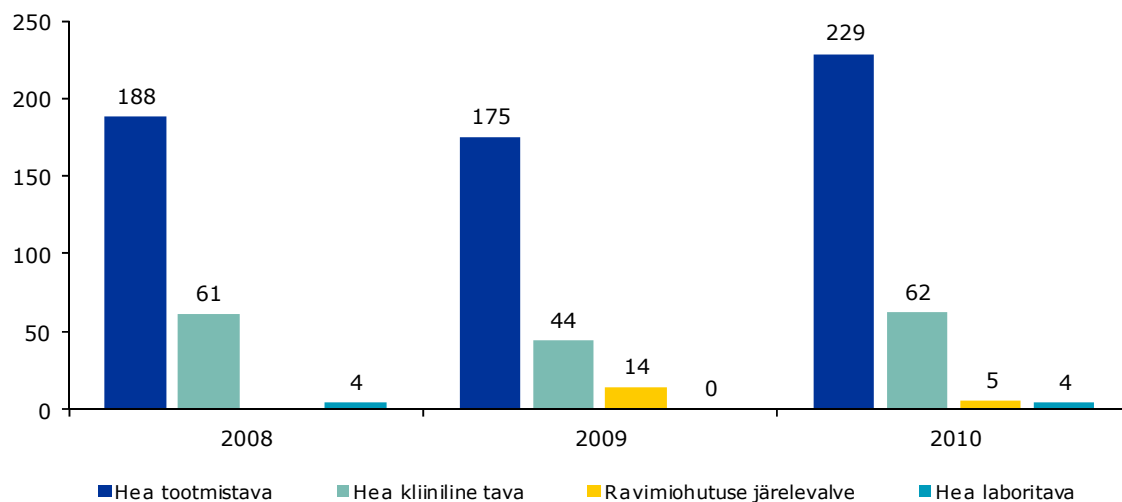
**Joonis 15.** Algatatud ja lõpuleviidud esildismenetlused



## Inspekteerimine

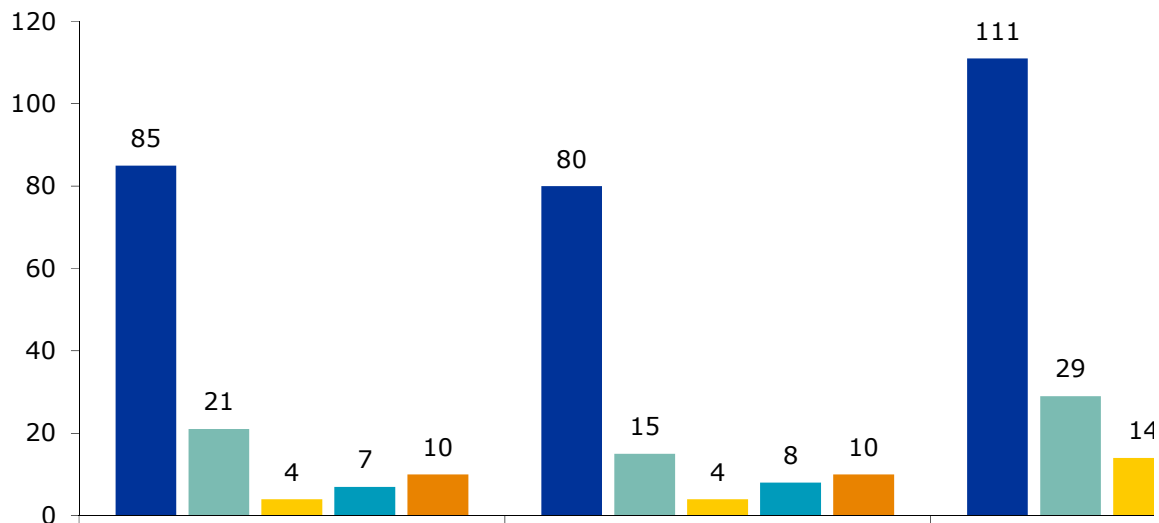
EMA koordineerib hea tootmistava, hea kliinilise tava, hea laboritava, ravimiohutuse järelvalve kohustuste ja teatavate Euroopa Liidus kasutatavate müügiloa saanud ravimite järelvalve aspektide järgimise kontrollimist. Selleks teeb EMA inimravimite komitee või veterinaarravimite komitee taotlusel inspekteerimisi seoses müügiloataotluste hindamisega ja/või ELi õigusaktide kohaselt nendele komiteedele edastatud küsimuste hindamisega.

**Joonis 16.** Inspekteerimiste arv



Inspekterimiste arv ületas prognoosi 20 % võrra peamiselt sellepärast, et ootamatult kasvas hea kliinilise tava inspekterimise taotluste arv.

**Joonis 17.** Teatatud kvaliteedivigade arv



### ***2010. aastal antud olulised loasoovitused***

#### **2010. aastal loasoovituse saanud inimravimite kasulikkus rahvatervise seisukohast**

Kõige märkimisväärsamad uued inimravimid, millele EMA inimravimite komitee soovitas 2010. aastal anda müügiloa, olid muu hulgas järgmised:

- kaks H1N1 pandeemia vaktsiini, mis on mõeldud gripi profülaktikaks ametlikult väljakuulutatud pandeemia korral;
- uus H5N1 pandeemilise gripi katsevaktsiin, mis on mõeldud gripi ennetamiseks ametlikult väljakuulutatud pandeemia korral (pandeemia katsevaktsiin ei ole mõeldud varumiseks, vaid seda võib kasutada lõpliku vaktsiini kättesaadavuse kiirendamiseks pandeemia korral, kui pandeemiatüvi on kindlaks tehtud);
- pandeemilise gripi vaktsiinid, mis on mõeldud A-tüüpi gripiviiruse alatüübi H5N1 vastaseks immuniseerimiseks;
- ninna manustatav gripivaktsiin gripi profülaktikaks lastel;
- diagnostikavahend, mis on ette nähtud kasutamiseks farmakoloogilise koormusainena müokardi stsintigraafial;

- harvikravimiks nimetatud ravim, mis on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil ja mõeldud angioödeemi raviks. See saadakse selliste jäneste piimast, kellele on siirdatud geen (DNA), mis võimaldab neil oma piimas toota inimvalku;
- harvikravimiks nimetatud ravim, mis on ette nähtud Gaucher'i tõve raviks. Toode pakub suurt huvi rahvatervise seisukohast, arvestades müügiloa saanud ravimi nappust selle haiguse raviks;
- kaks harvikravimiks nimetatud ravimit kopsuhaiguste raviks – üks *Pseudomonas aeruginosa*'st põhjustatud kroonilise kopsunakkuse supressiivseks raviks tsüstilise fibroosi korral ja teine idiopaatilise kopsufibroosi raviks;
- harvikravimiks nimetatud ravim, mis on mõeldud esmaste sapihapete sünteesi kaasasündinud, ensüümivaegusest tulenevate häirete raviks;
- harvikravimiks nimetatud ravim kroonilise lümfotsüütse leukeemia raviks;
- ravim, mis on mõeldud täiskasvanute kroonilise bronhiidiga seonduva raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse jätkuraviks lisaks ravile bronhodilaatoriga; see on uue toimeviisiga suukaudne ravim;
- kaks ravimit vaimsete häirete raviks – üks I tüüpi bipolaarse häirega seotud keskmise raskusega kuni raskete maniakaalsete episoodide raviks ja teine skisofreenia raviks;
- ravim, mis on mittekirurgiline alternatiiv Dupuytren'i kontraktuuriks nimetatava luu- ja lihaskonna haiguse raviks.

## **2010. aastal loasoovituse saanud veterinaarravimite kasulikkus loomatervishoiu seisukohast**

Kõige märkimisväärsemad uued veterinaarravimid, millele EMA veterinaarravimite komitee soovitas 2010. aastal anda müügiloa, olid muu hulgas järgmised:

- neli lammaste katarralse palaviku vastast vaktsiini. Nende vaktsiinide müügiluba anti välja erandolukorras, et kaitsta veiseid ja lambaid kliiniliste haigusnähtude eest ning vähendada või ennetada väga muutliku lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpide 1, 2, 4 ja 8 levikut. ELi tasandil müügiloa andmine teeb vaktsiinid selle väga virulentse ja nakkava põllumajandusloomade haiguse riiklike ja rahvusvaheliste tõrjekampaaniate raames kasutajatele kohe kättesaadavaks;
- vaktsiin, millega vähendatakse *Coxiella burnetii* levitamist nakatunud veiste ja kitsede poolt. Madalmaades oli 2009. aastal selle, inimestel Q-palavikku põhjustava bakteriaalse haiguse suur puhang. Veterinaarravimite komitee pidas asjakohaseks soovitada tootele erandkorras müügiloa andmist, sest kasu kaalub riskid üles. Praegu tehakse täiendavaid uuringuid ravimi tõhususe täpsustamiseks kitsedel;
- kaks uut ravimit ektoparasiitide, peamiselt kirpude tõrjeks lemmikloomadel. Seda liiki ravi jääb lemmikloomade tervise valdkonnas prioriteetseks.