



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 spalio 2010
EMA/615490/2010
Vykdomojo direktoriaus biuras

Metinės ataskaitos svarbiausių klausimų apžvalga 2009 m.



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



Vykdomojo direktoriaus išanginis žodis

Thomas Lönngren

2009 m. Europos vaistų agentūrai pavyko pasiekti itin gerų rezultatų įvairiose savo veiklos srityse. Vykdydama pagrindinę veiklą, susijusią su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais ir veterinariniais vaistais, agentūra vadovavosi aukštais kokybės standartais ir nuosekliai laikėsi teisės aktuose nustatytų terminų. Daugelyje sričių agentūra svarbiais klausimais dar labiau prisidėjo prie visuomenės ir gyvūnų sveikatos gerinimo Europos Sąjungoje (ES).

2009 m. agentūra daugiausia dėmesio skyrė vienam iš visuomenės sveikatos klausimų – H1N1 padermės viruso sukeliama gripo (vadinamojo kiaulių gripo) protrūkiui ir sparčiam jo plitimui pasaulyje. Pagreitinta tvarka peržiūrėjus vakcinas nuo pandemio gripo ir atidžiai stebint šias vakcinas, jomis pradėjus skiepyti milijonus Europos piliečių, ir Europai, ir visam pasauliui įrodyta, kad Europos vaistų tinklas gali parengti aukštos kokybės mokslinius vertinimus, esant net ir itin dideliame spaudime.

Balandžio mėn. pranešus apie Meksikoje nustatytus pirmuosius infekcijos atvejus, agentūra skubiai ėmėsi atsakomųjų veiksmų, glaudžiai bendradarbiaudama su Europos ir tarptautiniais partneriais, kad galėtų stebėti padėtį ir parengti tinkamas kovos su kylančia krize priemones, įskaitant susitikimą su vakcinų gamintojais ir gripo ekspertais iš visos ES, kuris surengtas siekiant pasirengti vakcinų, kuriomis būtų galima apsaugoti žmones ir sumažinti viruso plitimą, kūrimui ir pateikimui rinkai.

Laukdama galimybės įsigyti vakcinų, agentūra stengėsi sudaryti sąlygas vartoti esamus antivirusinius vaistus, kurių veiksmingumas gydant virusu užsikrėtusius žmones jau buvo įrodytas. Gegužės mėn. pradžioje agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) rekomendavo pailginti vieno iš šių vaistinių preparatų (*Tamiflu*) tinkamumo laiką, kad jo atsargas, kurias priešingu atveju būtų tekę sunaikinti, būtų galima toliau naudoti, paskelbus pandemiją.

Pasaulio sveikatos organizacijai (PSO) oficialiai paskelbus pandemiją ir nustačius viruso padermę, birželio mėn. farmacijos bendrovės agentūrai galėjo pradėti teikti duomenis apie vakcinas nuo H1N1 padermės viruso sukeliama gripo. CHMP ėmėsi beprecedentės priemonės – gavęs naujos informacijos, pakartotinai peržiūrėdavo šiuos duomenis, užuot laukęs išsamių duomenų. Taip siekta paspartinti vertinimo procesą, kad dar neprasidėjus rudeniiui, kai tikėtasi viruso plitimo suintensyvėjimo Europoje, būtų galima pradėti spręsti šį neatidėliotiną visuomenės sveikatos klausimą ir patenkinti vakcinų paklausą.

Taigi iki rugsėjo pabaigos CHMP pateikė teigiamas rekomendacijas dėl dviejų vakcinų nuo pandemio gripo (*Focetria* ir *Pandemrix*), o spalio pradžioje – dėl trečiosios (*Celvapan*). Remdamasi šiomis mokslinėmis rekomendacijomis, Europos Komisija suteikė visoje ES galiojančias visų trijų vakcinų rinkodaros teises, suteikdama galimybę ES valstybių narių sveikatos priežiūros institucijoms naudoti jas, įgyvendinant nacionalines vakcinacijos programas. Iki metų pabaigos kuriuo nors vienu iš šių preparatų Europoje buvo paskiepyta 29,4 mln. žmonių.

2009 m. agentūra nuolat stebėjo vakcinų nuo gripo ir antivirusinių vaistų saugumo duomenis, kad, jei būtina, galėtų nustatyti ir peržiūrėti jų teikiamos naudos ir keliamos rizikos charakteristikas. Atnaujinti preparatų informaciniai dokumentai visomis ES kalbomis, savaitinės farmakologinio budrumo ataskaitos ir daugybė kitos mokslinės ir su vaistinių preparatų reglamentavimu susijusios informacijos buvo skelbiami šiai informacijai skirtoje agentūros interneto svetainės skiltyje.

Prasidėjus šiai visuomenės sveikatos krizei ES vaistų sistemos parengtos tinkamos atsakomosios priemonės dar kartą įrodė, kad ši sistema yra patikima ir kad ji gerai veikia. Rezultatus, kurių pavyko pasiekti esant itin dideliame spaudime, lėmė valstybių narių nacionalinių institucijų, Europos Komisijos, Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro, Europos maisto saugos tarnybos bei Europos vaistų agentūros ir, be abejo, farmacijos pramonės atstovų ilgalaikis atsidavimas ir bendradarbiavimas.

Gripo pandemija iš esmės buvo pasaulinio masto iššūkis, todėl didelė dalis nuopelnų už laimėjimus Europoje priklauso ir tarptautiniams partneriams, su kuriais ES palaiko abipusiai naudingus darbo santykius, ypač PSO ir, be kita ko, Jungtinių Amerikos Valstijų, Japonijos, Kanados ir Australijos vaistų kontrolės institucijoms.

Nors 2009 m. agentūra itin daug laiko ir išteklių skyrė pastangoms suvaldyti nenumatytą gripo pandemiją, jai vis tiek pavyko pasiekti itin gerų rezultatų įgyvendinant labai sudėtingą savo metinę veiklos programą.

Esu labai dėkingas visiems agentūros mokslinių komitetų, darbo grupių, personalo ir valdančiosios tarybos nariams, kurie savo pastangomis dar kartą ne tik prisidėjo prie mūsų organizacijos sėkmės, bet padėjo apsaugoti Europos visuomenės ir gyvūnų sveikatą, už jų ypatingą atsidavimą ir daug pastangų pareikalavusį darbą 2009 m., kurie buvo vieni iš daugiausiai energijos pareikalavusių ir sunkiausių metų.

Agentūros 2009 m. metinės ataskaitos svarbiausių klausimų apžvalga

Prasidėjus 2009 m. H1N1 padermės viruso sukeliama gripo pandemijos protrūkiui, Europos vaistų agentūra ir Europos vaistų tinklas pajuto itin didelį spaudimą. Tačiau dėl stipraus tinklo agentūrai ne tik pavyko prisidėti prie kovos su pandemija atsakomųjų priemonių ES mastu, teikiant savo mokslinę nuomonę dėl vakcinų nuo H1N1 padermės viruso sukeliama gripo ir antivirusinių vaistų, bet ir pasiekti gerų rezultatų įvairiose savo veiklos srityse. Daugelyje sričių agentūra svarbiais klausimais dar labiau prisidėjo prie visuomenės ir gyvūnų sveikatos gerinimo Europos Sąjungoje (ES).

Agentūros pagrindinės veiklos veiksmingumo ir efektyvumo didinimas

Vykdydama pagrindinę veiklą, susijusią su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais ir veterinariniais vaistais, agentūra vadovavosi aukštais kokybės standartais ir nuosekliai laikėsi teisės aktuose nustatytų terminų. Itin padaugėjo darbo daugelyje pagrindinių veiklos sričių, susijusių su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais, įskaitant mokslines konsultacijas, vaistinių preparatų priskyrimą prie retųjų vaistų, variacijas bei su preparatų saugumu susijusios veiklos. Nors paraiškų dėl veterinarinių vaistų pateikta panašiai tiek pat, gauta gerokai daugiau prašymų, susijusių su mokslinėmis konsultacijomis dėl veterinarinių vaistų ir su farmakologinio budrumo veikla.

Agentūros tarptautinės strategijos stiprinimas atsižvelgiant į pasaulinio masto sunkumus

Tarptautinę strategiją agentūra pradėjo plėtoti 2009 m. pradžioje, paskirdama už tarptautinius ryšius atsakingą pareigūną. Tarptautinę strategiją, kuri metų pabaigoje jau buvo įtraukta į agentūros „Veiksmų planą iki 2015 m.“ kaip svarbi šio plano dalis, agentūros valdančioji taryba patvirtino viešosioms konsultacijoms.

2009 m. rugpjūčio mėn. agentūra pasirašė naujausią konfidencialumo susitarimą su Australijos gydomųjų prekių administracija (angl. *Therapeutic Goods Administration, TGA*); tai yra ketvirtasis agentūros konfidencialumo susitarimas.

Dvišaliai santykiai su JAV Maisto ir vaistų administracija (angl. *Food and Drug Administration, FDA*) ir Japonijos valdžios institucijomis itin sustiprinti susitarus dėl už ryšius atsakingų pareigūnų paskyrimo koncepcijos. 2009 m. birželio mėn. pareigū agentūroje ėmėsi pareigūnas iš FDA, vėliau, 2009 m. lapkričio mėn. – pareigūnas iš Japonijos valdžios institucijų. Europos vaistų agentūra už ryšius atsakingu pareigūnu FDA savo personalo narį paskyrė 2009 m. liepos mėn.

H1N1 padermės viruso sukeliama gripo pandemija lėmė dar neregėto masto tarptautinį bendradarbiavimą dvišalių ir daugiašalių santykių lygmeniu. Agentūra nuolat keitėsi informacija su Australijos, Kanados, Japonijos, Jungtinių Amerikos Valstijų reguliavimo institucijomis ir Pasaulio sveikatos organizacijos ekspertais.

Be to, 2009 m. pradėti įgyvendinti keli bandomieji projektai, kuriais skatinamas tarptautinis bendradarbiavimas patikrinimų srityje.

Europos vaistų tinklo stiprinimas

Per 2009 m. H1N1 padermės viruso sukeliama gripo pandemiją atsiskleidė Europos vaistų tinklo jėga. Po pirminio gripo protrūkio balandžio mėn. agentūra nedelsdama pradėjo stebėti padėtį, o PSO padidinus pandemijos lygį, dar aktyviau ėmėsi veiklos. Subūrus įvairių mokslo sričių ekspertus iš visos

ES, agentūrai pavyko tiek pagreitinti mokslinę vakcinų peržiūrą, kad 2009 m. spalio mėn. ES valstybių narių visuomenės sveikatos institucijos jau galėjo naudoti tris vakcinas nuo H1N1 padermės viruso sukeliama pandemio gripo, kurių rinkodaros teisės buvo suteiktos pagal centralizuotą procedūrą.

Nors 2009 m. kovai su gripo pandemija buvo skiriama daug išteklių, Europos vaistų tinklas sėkmingai ėmėsi ir kelių kitų iniciatyvų: vadovaujantis nuolat atnaujinama dviejų metų veiklos programa, buvo tęsiami darbai, susiję su Europos rizikos valdymo strategija; bendradarbiaudama su vaistų agentūrų vadovais (angl. *Heads of Medicines Agencies*, HMA), agentūra rengė reglamentavimo tinklui numatytą mokymo strategiją; parengus bendradarbiavimo susitarimą, dar labiau supaprastinti sutartiniai susitarimai su valstybėmis narėmis dėl agentūrai teikiamų paslaugų.

Vaistinių preparatų saugumo stebėjimo veiksmingumo didinimas

Viena svarbiausių veiklos sričių 2009 m. buvo antivirusinių vaistų ir gripo pandemijos metu vartotų vakcinų farmakologinis budrumas. Glaudžiai bendradarbiaudama su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC) ir HMA, agentūra parengė Europos vakcinų nuo gripo A (H1N1) naudos ir rizikos stebėjimo strategiją.

ES reglamentavimo sistemos su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais susijusių incidentų valdymo plano įgyvendinimo bandomasis etapas pradėtas 2009 m. birželio 1 d. Šiuo planu siekiama gerinti bet kokios galimos su Europos vaistų sistemai priklausančiu vaistu susijusios krizės valdymą ir su ja susijusios veiklos koordinavimą.

Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendroji įmonė (angl. *Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking*, IMI JU) patvirtino projekto PROTECT (Europos konsorciumo atliekami terapijos rezultatų farmakoepidemiologiniai moksliniai tyrimai, angl. *Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium*), kuriam vadovauja agentūra, finansavimą. PROTECT yra bendras Europos projektas, kurį įgyvendina 29 viešieji ir privatieji partneriai ir kuriuo siekiama plėtoti naujoviškus farmakoepidemiologijos ir farmakologinio budrumo metodus.

Vadovaujantis ES nepageidaujamų reakcijų į vaistus duomenų bazės ir duomenų tvarkymo tinklo *EudraVigilance* iniciatyvinio komiteto suderintu plano projektu, toliau plėtoti *EudraVigilance*.

2009 m. sausio mėn. pabaigoje pradėta įgyvendinti *EudraVigilance* paramos programa, kuria siekiama padėti valstybėms narėms vykdyti su signalų nustatymu ir vertinimu susijusią veiklą. Siekiant prisidėti prie signalų valdymo proceso, šiuo metu dažnai naudojama Europos farmakologinio budrumo klausimų sekimo priemonė (angl. *European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool*, EPITT).

2009 m. agentūra toliau dalyvavo Europos farmakoepidemiologijos ir farmakologinio budrumo centrų tinklo (angl. *European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance*, ENCePP) veikloje, daugiausia pastangų skirdama ENCePP mokslinių tyrimų centrų duomenų bazės kūrimui (viešai prieinama nuo 2009 m. gruodžio mėn., elektroninėje erdvėje pradės veikti 2010 m.), ENCePP iniciatyvinės grupės įkūrimui ir ENCePP elgesio kodekso ir metodologinių mokslinių tyrimų standartų kontrolinio sąrašo rengimui (2009 m. lapkričio mėn. abu dokumentai pateikti viešosioms konsultacijoms).

Taip pat imtasi iniciatyvų siekiant sudaryti sąlygas stebėti vaikams, vartojantiems vaistinius preparatus, kurių rinkodaros teisės suteiktos pagal centralizuotą procedūrą, pasireiškiančias nepageidaujamas reakcijas į vaistus. Siekiant dar labiau sugriežtinti vaistų vartojimo tarp vaikų stebėjimą, 2009 m. gegužės mėn. patvirtintas vaikams skirtų vaistų farmakologinio budrumo veiksmų planas, parengtas remiantis *EudraVigilance* duomenimis.

Konsultacijų tikslais paskelbtas svarstymų dokumentas dėl veterinarinių vaistų rizikos valdymo planų koncepcijos.

2009 m. toliau buvo diegiama ir plėtojama veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo duomenų bazė *EudraVigilance* (EVVet). Šiuo metu joje įregistruotos trisdešimt dvi kompetentingos institucijos su 150 skirtingų naudotojų. Joje taip pat užregistruota 111 organizacijų (rinkodaros teisės turėtojų ir trečiųjų šalių) su 176 skirtingais naudotojais. Šiuo metu EVVet registruotos visos didžiausios bendrovės, kurios naudojamos šią sistemą teikia elektronines ataskaitas.

Pažangiosios terapijos reglamento ir kitų naujų teisės aktų įgyvendinimas ir naudojimas

2009 m. sausio mėn. vadovaudamasis naujų teisės aktų dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų nuostatomis, veiklą pradėjo agentūros šeštasis mokslinis komitetas – Pažangiosios terapijos komitetas (CAT). Komitetas sprendžia klausimus, susijusius su žmonėms skirtais pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais, kurie pagaminti taikant genų terapijos, somatinių ląstelių terapijos arba audinių inžinerijos metodus. Šiais naujoviškais vaistais atveriamas naujų itin novatoriškų žmogaus organizmo ligų ir sužeidimų gydymo galimybių.

CAT, kurio veikla apima kelias mokslo šakas, sudarytas iš geriausių savo srities specialistų. 2009 m. šio komiteto veikla buvo daugiausia susijusi su pažangiosios terapijos vaistinių preparatų reglamentavimo sistemos diegimu ir tolesniu plėtojimu, rengiant viešųjų konsultacijų procedūras ir mokslines gaires, ir su pagalba pareiškėjams rengiant paraiškas dėl procedūrų, nustatytų naujuosiuose teisės aktuose.

Iki 2009 m. pabaigos agentūra buvo gavusi paraiškas dėl trijų pažangiosios terapijos vaistinių preparatų rinkodaros teisių suteikimo. Dėl vieno iš šių vaistinių preparatų – audinių inžinerijos preparato, kurio sudėtyje yra chondrocitų – agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) CAT pateikė teigiamą nuomonę. Dėl genų terapijos preparato, CAT patvirtino neigiamos nuomonės projektą. Paraišką dėl trečiojo vaistinio preparato (dar vieno genų terapijos preparato) pareiškėjas atsiėmė CHMP dar nepriėmus galutinės nuomonės.

2009 m. vasario mėn. pabaigoje, rengdamasi įgyvendinti reglamentą dėl rinkodaros teisės sąlygų keitimo, agentūra Europos Komisijai pateikė išsamios rinkodaros teisių sąlygų pakeitimų klasifikacijos ir rinkodaros teisės sąlygų pakeitimų nagrinėjimo tvarkos, atsižvelgiant į naujus teisės aktus, gairių projektus. Esami teisės aktuose numatyti rekomendaciniai dokumentai taip pat atnaujinti, atsižvelgiant į naujas taisykles.

Skaidrumo, komunikacijos ir informacijos teikimo skatinimas

Atsižvelgdama į augančius suinteresuotųjų subjektų lūkesčius, agentūra pradėjo viešųjų konsultacijų procesą dėl naujos skaidrumo politikos, viename išsamiaame dokumente pateikdama agentūros atvirumo suinteresuotųjų subjektų atžvilgiu viziją.

Vis daugėjant prašymų susipažinti su dokumentais ir informacija, išryškėjo būtinybė nuolat apsvarstyti agentūros veiklą skaidrumo srityje.

Viešosios konsultacijos dėl *EudraVigilance* politikos dėl galimybės susipažinti su informacija, susijusia su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais ir veterinariniais vaistais, projekto užbaigtos 2009 m. pavasarį; šiuo metu politikos projektas peržiūrimas.

Bendradarbiaudama su Londono universiteto Karališkuoju koledžu, agentūra pradėjo rengti savo komunikacijos veiklos, susijusios su vaistų nauda ir rizika, tyrimą, kuriame siekiama aprašyti

agentūros požiūrį į informacijos apie vaistų naudą ir riziką perdavimą ir pateikti pasiūlymų, kuriuos būtų galima įgyvendinti ateityje. Be to, 2009 m. birželio mėn. agentūra paskelbė ataskaitą apie pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų lūkesčius, susijusius su informacija apie vaistų naudos ir rizikos vertinimą.

2009 m. gruodžio 8 d. agentūra atskleidė savo naują vaizdinę tapatybę. Naujoji tapatybė kurta visų pirma siekiant užtikrinti, kad agentūros medžiaga, naudojama komunikacijos tikslais, būtų rengiama tokiu pat formatu ir kad visuomenė geriau suprastų agentūros funkciją ir jos vykdomą veiklą.

Dar vienas svarbus sumanymas, kuris įgyvendintas 2009 m., buvo agentūros naujos interneto svetainės kūrimas – ji kurta atsižvelgiant į visuomenės poreikius, siekiant palengvinti jos naršymą ir paieškos funkcijas, ir kad būtų paprasčiau susipažinti su informacija visuomenės sveikatos klausimais.

Vaistų prieinamumo didinimas

Agentūrai pavyko pasiekti gerų veiklos rezultatų įvairių procesų ir procedūrų, kuriais skatinamas žmonėms ir gyvūnams skirtų vaistų novatoriškumas ir prieinamumas, srityse. Agentūra surengė gerokai daugiau su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais ir veterinariniais vaistais susijusių mokslinių konsultacijų ir vykdė daug daugiau veiklos, susijusios su pagalba mažosioms ir vidutinėms įmonėms.

Žvelgiant į vaistų kūrimą ateityje, agentūra ragina diskutuoti apie naujoviškus terapijos ir naujus žmonėms skirtų vaistinių preparatų kūrimo metodus. 2009 m. buvo diskutuojama apie biologinius žymenis ir kitus naujus vaistų kūrimo metodus, gamtos mokslų srityje taikomas nanotechnologijas ir glaudesnę už farmacinius preparatus ir priemones atsakingų valdžios institucijų bendradarbiavimą vertinant vienai ligai gydyti skirtus (angl. *targeted*) ir sudėtinius vaistinius preparatus.

Skatindama veterinarinių vaistų prieinamumą, agentūra toliau padėjo įgyvendinti veiksmų planą, kurį parengė HMA vaistų prieinamumo darbo grupė. Itin daug dėmesio skirta 2009 m. rugsėjo mėn. patvirtintoms priemonėms, kuriomis siekiama skatinti rečiau naudojamų, retesnių rūšių gyvūnams ir mažesnėms rinkoms skirtų preparatų pateikimą rinkai.

Agentūra taip pat glaudžiai bendradarbiavo su Europos Komisija skatindama naujovių taikymą įgyvendinant naujoviškų vaistų iniciatyvą (angl. *Innovative Medicines Initiative, IMI*), Europos bendrijos septintąją bendrąją programą ir Visuotinės gyvūnų sveikatos technologijų platformą.