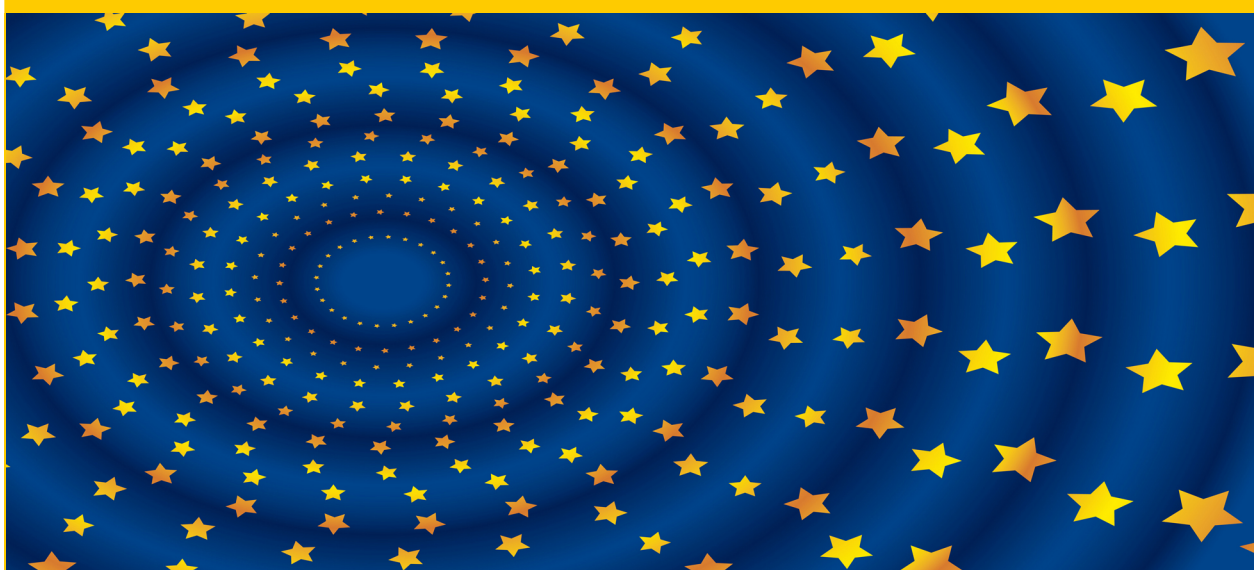




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 lokakuu 2010
EMA/615486/2010
Johtajan toimisto

Vuosikertomuksen kohokohdat 2009



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Johtajan esipuhe

Thomas Lönngren

Vuonna 2009 Euroopan lääkeviraston koko toiminnan tulos oli erittäin hyvä. Ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvien ydintoimintojen laatu oli korkealla tasolla, ja lainmukaisia määräaikoja noudatettiin johdonmukaisesti. Virasto edisti merkittävästi kansanterveyttä ja eläinten terveyttä useilla alueilla Euroopan unionissa (EU).

Kansanterveyttä uhannut ja viraston huomiota vuonna 2009 eniten vaatinut huolenaihe oli H1N1-influenssaviruksen aiheuttaman taudin (sikainfluenssan) puhkeaminen ja nopea leviäminen maailmanlaajuisesti. Pandemiarokotteiden nopean jäljityksen arviointi – ja rokotteiden tarkka seuranta sen jälkeen, kun niillä oli rokotettu miljoonia Euroopan unionin kansalaisia – osoitti Euroopalle ja koko maailmalle, että Euroopan lääkealan verkostossa pystytään tekemään laadukkaita tieteellisiä arvioita myös valtavan paineen alla.

Kun ensimmäisistä infektiotapauksista ilmoitettiin Meksikosta huhtikuussa, virasto reagoi nopeasti. Se seurasi tilannetta tarkasti ja kehitteli asianmukaisia menetelmiä kehittyvän kriisin hoitamiseksi tiiviissä yhteistyössä eurooppalaisten ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa. Virasto muun muassa tapasi rokotteiden valmistajia ja influenssa-asiantuntijoita kaikkialta EU:n alueelta valmistautuakseen sellaisten rokotteiden kehittämiseen ja hyväksymiseen, joiden avulla ihmisiä voitaisiin suojella taudilta ja viruksen leviäminen voitaisiin rajata mahdollisimman suppeaksi.

Odottaessaan rokotteiden saataviin tuloa virasto pyrki helpottamaan sellaisten olemassa olevien viruslääkkeiden käyttöä, joiden oli osoitettu tehoavan virustartunnan saaneiden ihmisten hoidossa. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) suositteli toukokuun alussa, että yhden tällaisen lääkkeen (Tamiflu) kestoaikaa pidennetään, jotta varastoja, jotka muussa tapauksessa täytyisi hävittää, voitaisiin käyttää edelleen, jos pandemia julistetaan.

Kun Maailman terveysjärjestö oli julistanut pandemian virallisesti ja viruskanta oli tunnistettu, lääkeyhtiöt pystyivät aloittamaan H1N1-rokotteita koskevien tietojen toimittamisen virastolle. Lääkevalmistekomitea otti käyttöön uuden menettelyn ja analysoi näitä tietoja sitä mukaa kuin niitä toimitettiin sen sijaan, että olisi odotettu siihen asti, kunnes täydelliset tiedot olisivat käytettävissä. Näin toimittiin arviointiprosessin nopeuttamiseksi, jotta kansanterveyttä varten kiireellisesti tarvittavat rokotteet saataisiin käyttöön ennen syksyä, jolloin viruksen leviämisen odotettiin kiihtyvän Euroopassa.

Tällä tavoin lääkevalmistekomitea pystyi antamaan myönteisiä suosituksia kahdesta pandemiainfluenssarokotteesta (Focetria ja Pandemrix) syyskuun loppuun mennessä sekä kolmannelta rokotteesta (Celvapan) lokakuun alussa. Euroopan komissio myönsi näiden tieteellisten suositusten perusteella koko EU:n alueella voimassa olevat myyntiluvat kaikille kolmelle rokotteelle. Myyntilupien myötä rokotteet tulivat EU:n jäsenvaltioiden terveysviranomaisten käytettäviin kansallisten rokotusohjelmien osaksi. Vuoden loppuun mennessä 29,4 miljoonaa ihmistä Euroopassa oli rokotettu jollakin näistä rokotteista.

Pitkin vuotta virasto seurasi jatkuvasti influenssarokotteiden ja viruslääkkeiden turvallisuustietoja määrittääkseen niiden hyöty-riskiprofiilin ja tarkistaakseen sitä tarvittaessa. Viraston verkkosivujen erityisesti tätä tarkoitusta varten varatussa osassa julkaistiin ajantasaistettuja tietoja valmisteista kaikilla EU:n kielillä, viikoittaisia lääketurvaraportteja ja paljon muuta tieteellistä ja lainsäädäntöä koskevaa tietoa.

Se, että EU:n lääkejärjestelmä pystyi vastaamaan asianmukaisesti tähän kansanterveyttä uhanneeseen kriisiin, oli jälleen osoitus sen luotettavuudesta ja hyvästä toimintakyvystä. Tulokset

pystyttiin saavuttamaan ankaran paineen alla jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten, Euroopan komission, lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen, Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen, Euroopan elintarviketurvallisuusviraston ja Euroopan lääkeviraston sekä tietenkin lääketeollisuuden jatkuvan sitoutumisen ja yhteistyön ansiosta.

Influenssapandemia oli maailmanlaajuinen haaste, joten suuri kiitos Euroopan saavutuksista kuuluu myös kansainvälisille kumppaneille, joiden kanssa EU:lla on molempia osapuolia hyödyttävä työsuhte. Tällaisia kumppaneita ovat muun muassa Maailman terveysjärjestö sekä Yhdysvaltojen, Japanin, Kanadan ja Australian lääkeviranomaiset.

Vaikka virasto käytti vuonna 2009 huomattavan paljon aikaa ja resursseja tämän ennalta aavistamattoman influenssapandemian hallintaan, se kykeni silti saavuttamaan erittäin hyvät tulokset sen vuodelle 2009 laaditun kunnianhimoisen työohjelman toteutuksessa.

Olen hyvin kiitollinen kaikille viraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien, henkilökunnan ja hallintoneuvoston jäsenille heidän ponnisteluistaan ja työlleen omistautumisesta viraston historian yhden toimeliaimman ja haastavimman vuoden aikana. Heidän panoksensa oli jälleen merkittävä tekijä paitsi organisaation menestyksen kannalta, myös kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelun kannalta Euroopassa.

Kohokohtia viraston vuoden 2009 vuosikertomuksesta

Vuonna 2009 puhjennut H1N1-influenssapandemia aiheutti huomattavasti painetta Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan lääkealan verkostolle. Verkoston vahvuuden ansiosta virasto pystyi kuitenkin paitsi auttamaan koko EU:n kattavan pandemiavasteen kehittämisessä antamalla tieteellisen lausunnon H1N1-rokotteista ja -viruslääkkeistä, sen onnistui myös saavuttaa hyviä tuloksia kaikissa toiminnoissaan. Virasto edisti merkittävästi kansanterveyttä ja eläinten terveyttä useilla alueilla Euroopan unionissa (EU).

Viraston ydintoimintojen tehostaminen

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvien ydintoimintojen laatu oli korkealla tasolla, ja lainmukaisia määräaikoja noudatettiin johdonmukaisesti. Käsiteltävien asioiden määrä lisääntyi huomattavasti useilla ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvillä ydinalueilla, kuten tieteellisessä neuvonnassa, harvinaislääkkeeksi nimeämisessä, muutoksissa ja turvallisuuteen liittyvissä toimissa. Lääkevalmisteita varten toimitettujen myyntilupahakemusten määrä pysyi suhteellisen vakaana, mutta eläinlääkkeitä koskevaan tieteelliseen neuvontaan ja lääketurvatoimintoihin liittyvien pyyntöjen määrä kasvoi huomattavasti.

Viraston kansainvälisen strategian vahvistaminen maailmanlaajusten haasteiden edessä

Viraston kansainvälisen strategian kehittäminen alkoi kansainvälisen yhteyshenkilön nimittämisellä vuoden 2009 alussa. Vuoden loppuun mennessä kansainvälinen strategia liitettiin tärkeäksi osaksi viraston vuoteen 2015 asti ulottuvaa etenemissuunnitelmaa, ja viraston hallintoneuvosto hyväksyi strategian julkista kuulemista varten.

Elokuussa 2009 virasto allekirjoitti viimeisimmän luottamuksellisuutta koskevan sopimuksensa Australian lääkeviranomaisen (Australian Therapeutic Goods Administration, TGA) kanssa, jolloin tällaisten sopimusten määrä nousi neljään.

Kahdenväliset suhteet Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) sekä japanilaisten viranomaisten kanssa tehostuivat huomattavasti, kun yhteyshenkilöiden käytöstä sovittiin. Kesäkuussa 2009 FDA:ssa aloitti virkamies kyseisessä toimessa, ja Japanissa nimitys kyseiseen toimeen tehtiin marraskuussa 2009. Euroopan lääkevirasto nimitti yhden henkilöstönsä jäsenen yhteyshenkilöksi heinäkuussa 2009.

H1N1-influenssapandemia sai aikaan ennennäkemätöntä kansainvälistä yhteistyötä kahdenkeskisellä ja monenkeskisellä tasolla. Virasto teki säännöllisiä vaihtoja Australian, Kanadan, Japanin ja Yhdysvaltojen sääntelyviranomaisten kanssa sekä Maailman terveysjärjestön (WHO) asiantuntijoiden kanssa.

Vuoden aikana käynnistettiin myös useita pilottihankkeita, jotka edistävät kansainvälistä yhteistyötä tarkastusten osalta.

Euroopan lääkealan verkoston vahvistaminen

Verkosto osoitti vahvuutensa vuoden 2009 H1N1-influenssapandemian aikana. Virasto alkoi välittömästi seurata tilannetta taudin ensimmäisen puhkeamisen jälkeen huhtikuussa ja lisäsi toimintojaan sitä mukaa, kun WHO nosti pandemiatasoa. Koko Euroopan unionin tieteellisten asiantuntijavaroimavarojen käyttöön ottaminen mahdollisti rokotteiden nopean tieteellisen arvioinnin

niin, että lokakuuhun 2009 mennessä kolme keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saanutta H1N1-pandemiarokotetta oli terveysturvallisuuden käytettävissä Euroopan unionin jäsenvaltioissa.

Vaikka resursseja suunnattiin paljon influenssapandemian hoitoon, Euroopan lääkealan verkoston työ edistyi useissa aloitteissa vuoden aikana: työ Euroopan riskinhallintastrategian (ERMS) kehittämiseksi jatkui kaksivuotisen työohjelman mukaisesti, virasto kehitti yhteistyössä lääkevirastojen johtajien kanssa koulutusstrategian sääntelyverkostoa varten ja jäsenvaltioiden kanssa virastolle tarjotuista palveluista tehtävien sopimusten yksinkertaistaminen edistyi yhteistyösopimuksen kehittämisen myötä.

Lääkkeiden turvallisuuden valvonnan parantaminen

Influenssapandemian aikana käytettyjen viruslääkkeiden ja rokotteiden lääkevalvonta oli merkittävä osa toimintaa vuonna 2009. Virasto kehitti eurooppalaisen strategian A-/H1N1-influenssarokotteiden hyöty-riskisuhteen valvontaan tiiviissä yhteistyössä Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) ja lääkevirastojen johtajien kanssa.

1. kesäkuuta 2009 käynnistettiin Euroopan unionin sääntelyjärjestelmän ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tapausten hallintasuunnitelman pilottivaihe. Tämän suunnitelman tarkoituksena on tehostaa lääkkeisiin liittyvien mahdollisten kriisien käsittelyä ja koordinoitua Euroopan lääkejärjestelmässä.

Viraston johtama PROTECT (Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium) -hanke hyväksyttiin Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen yhteisyrityksen (IMI JU) rahoitusta varten. PROTECT on eurooppalainen yhteistyöhanke, joka tuo yhteen 29 julkisen ja yksityisen sektorin kumppania ja jonka tavoite on kehittää innovatiivisia lääke-epidemiologian ja lääkevalvonnan menetelmiä.

EudraVigilancea, lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan varten kehitettyä Euroopan unionin tietokantaa ja tietojenkäsittelyverkkoa, kehitettiin edelleen EudraVigilance-johtokomitean hyväksymän hankesuunnitelman mukaisesti.

Tammikuun 2009 lopussa käynnistettiin EudraVigilancen tukiohjelma, jonka tarkoituksena on auttaa jäsenvaltioita merkkien havaitsemis- ja arviointitoimissa. European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool (EPITT) -työkalua käytetään nyt rutiininomaisesti merkkien hallintaprosessin tukena.

Osallistuminen European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP) -verkostoon jatkui vuonna 2009, jonka aikana keskityttiin ENCePP-tutkimuskeskusten tietokannan perustamiseen (julkistettiin joulukuussa 2009 ja täytetään vuonna 2010), ENCePP-johtoryhmän perustamiseen sekä ENCePP:n käytäntösääntöjen ja metodologisten tutkimusstandardien tarkistusluettelon laatimiseen (jotka kumpikin julkistettiin julkista kuulemista varten marraskuussa 2009).

Aloitteita käynnistettiin lapsilla havaittujen, keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden aiheuttamien haittavaikutusten valvonnan helpottamiseksi. Toukokuussa 2009 hyväksyttiin EudraVigilance-tietoihin perustuva pediatriksen lääkevalvonnan toimintasuunnitelma, jonka tarkoitus on vahvistaa entisestään lapsille tarkoitettujen lääkevalmisteiden intensiivistä valvontaa.

Työasiakirja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden riskinhallintasuunnitelmista julkaistiin kuulemista varten.

EudraVigilance Veterinary (EUVet) -eläinlääkintäjärjestelmän toteuttaminen ja kehittäminen jatkui vuonna 2009. Järjestelmään on rekisteröity nyt 32 toimivaltaista viranomaista, ja käyttäjiä on yhteensä 150. Järjestelmään on rekisteröitynyt myös 111 organisaatiota (myyntilupien haltijoita ja

kolmansia osapuolia), joissa käyttäjiä on yhteensä 176. Kaikki suuret yritykset ovat nyt rekisteröityneet ja käyttävät sähköistä raportointia EVVet-järjestelmän kautta.

Pitkälle kehitetyt terapiat koskevien asetusten ja muun uuden lainsäädännön täytäntöön paneminen ja noudattaminen

Viraston kuudes tieteellinen komitea, pitkälle kehitetyt terapiat käsittelevä komitea (CAT), perustettiin tammikuussa 2009 pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä (ATMP) koskevan uuden lainsäädännön säännösten mukaisesti. Komitea käsittelee ihmisille tarkoitettuja, geenihoidon, somaattiseen soluterapiaan tai kudosteknologiaan perustuvia ATMP-läkkeitä. Nämä innovatiiviset lääkkeet tarjoavat urauurtavia uusia tautien ja ihmiskehon vammojen hoitomahdollisuuksia.

CAT on monitieteellinen komitea, joka koostuu alan parhaista asiantuntijoista. Suuri osa heidän työstään vuonna 2009 kohdistui ATMP-läkkeitä koskevan sääntelyjärjestelmän täytäntöönpanoon ja edelleen kehittämiseen, joita varten komitea laati menettely- ja tieteellisiä ohjeita julkista kuulemista varten, ja hakijoiden auttamiseen näiden valmistellessa hakemuksiaan uuden lainsäädännön mukaisia menettelyjä varten.

Vuoden 2009 loppuun mennessä virasto oli saanut myyntilupahakemuksen kolmesta ATMP-läkkeestä. Yksi näistä lääkkeistä oli kondrosyyttejä sisältävä kudosteknologiavalmiste, josta CAT ehdotti myönteistä lausuntoa viraston lääkevalmistekomitealle (CHMP). Yksi lääkkeistä oli geenihoidovalmiste, josta CAT antoi kielteisen lausunton. Kolmas näistä lääkkeistä oli toinen geenihoidovalmiste, jota koskevan hakemuksen hakija peruutti ennen kuin lääkevalmistekomitea antoi siitä lopullisen lausuntonsa.

Virasto toimitti muutoksia koskevan asetuksen täytäntöönpanon valmistelua varten Euroopan komissiolle helmikuussa 2009 luonnokset muutosten tarkkaa luokittelua koskevista ohjeista ja muutosten uuden lainsäädännön mukaista käsittelymenettelyä koskevista ohjeista. Myös olemassa olevat sääntelyyn liittyviä ohjeita päivitettiin niin, että ne kattavat myös uudet säännöt.

Avoimuuden, viestinnän ja tiedotuksen edistäminen

Vastatakseen sidosryhmien kasvaviin odotuksiin virasto käynnisti julkisen kuulemisen prosessin uudesta avoimuuspolitiikasta, joka tuo yhteen kattavaan asiakirjaan viraston vision sen avoimuuden tasosta sidosryhmiä kohtaan.

Viraston saamat pyynnöt asiakirjoihin ja tietoihin tutustumisesta lisääntyivät edelleen, mikä korosti tarvetta tarkastella jatkuvasti viraston avoimuuteen liittyviä toimia.

Julkinen kuuleminen EudraVigilance-järjestelmän asiakirjoihin tutustumisoikeutta koskevista, ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkevalmisteesiin liittyvistä toimintalinjaluonnoksista päättyi keväällä 2009, ja toimintalinjaluonnosten tarkistamistyö alkoi.

Virasto käynnisti yhteistyössä King's College London -yliopiston kanssa tutkimuksen viraston hyöty-riskisuhteen arviointia koskevista viestintätoimista. Tutkimuksen tavoitteena oli kuvailla viraston suhtautumista hyöty-riskisuhteen arviointia koskevaan viestintään ja laatia ehdotuksia tulevaa toimintaa varten. Lisäksi virasto julkaisi kesäkuussa 2009 raportin lääkevalmisteesien hyöty-riskisuhteen arviointia koskevaan tiedotukseen liittyvistä potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten odotuksista.

Virasto paljasti uuden tunnuksensa 8. joulukuuta 2009. Uuden tunnuksen kehittämisen pääasiallisena tarkoituksena oli varmistaa, että viraston viestintäaineiston ulkoasu on yhtenäinen, ja antaa yleisölle selkeämpi kuva sen tehtävistä ja toiminnasta.

Myös viraston uuden, julkisen verkkosivuston – jonka suunnittelussa otetaan huomioon yleisön tarpeet, jonka navigointi- ja hakutoiminnot ovat paremmat ja jonka kautta kansanterveyteen kohdistuviin uuhkiin liittyvät tiedot ovat paremmin saatavissa – kehittäminen oli merkittävä hanke vuoden 2009 aikana.

Lääkkeiden saatavuuden parantamisen edistäminen

Virasto saavutti hyviä tuloksia useissa prosesseissa ja menettelyissä, joiden tarkoituksena on edistää ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kehittämistä ja saatavuutta. Ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin liittyvä tieteellinen neuvontatoiminta sekä pienille ja keskisuurille yrityksille annettavaan tukeen liittyvät toimet lisääntyivät huomattavasti.

Lääkevalmisteiden kehittämisen tulevaisuutta ajatellen virasto rohkaisee keskusteluun innovatiivisista hoitomenetelmistä ja ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden uusista kehittämismenetelmistä. Vuonna 2009 käsiteltyjä aiheita olivat muun muassa biologiset merkkiaineet ja muut uudet kehittämismenetelmät, biotieteissä käytettävät nanotekniikat sekä lääke- ja laiteviranomaisten koordinoinnin vahvistaminen kohdennettujen ja yhdistettyjen lääkevalmisteiden arviointia varten.

Virasto pyrki edistämään eläinlääkkeiden saatavuutta edistämällä lääkevirastojen johtajien saatavuustyöryhmän laatiman toimintasuunnitelman täytäntöönpanoa. Erityinen kohokohta oli useiden sellaisten toimenpiteiden esitleminen syyskuussa 2009, joilla on tarkoitus edistää toissijaisiin käyttötarkoituksiin, toissijaisille lajeille ja rajoitetuille markkinoille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämismenettelyä.

Virasto tekee myös tiivistä yhteistyötä Euroopan komission kanssa niiden innovaatioiden edistämiseksi, jotka liittyvät Innovatiiviset lääkkeet -aloitteeseen (IMI), seitsemänteen puiteohjelmaan ja European Technology Platform for Global Animal Health -foorumiin.