



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. lokakuuta 2011
EMA/697914/2011
Johtajan toimisto

Vuosikertomuksen pääkohdat

2010



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

Telephone +44 (0)20 7318 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

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

An agency of the European Union



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

Väliaikaisen johtajan esipuhe

Andreas Pott

Vuonna 2010 Euroopan lääkevirastossa tapahtui monia muutoksia, joista merkittävin oli viraston johtajan Thomas Lönngrénin lähtö. Thomas jätti viraston joulukuussa johdettuaan sitä menestyksekkäästi kymmenen vuotta ja nähtyään viraston kasvavan tuona aikana ilmiömäisesti koon lisäksi myös toiminnan monipuolisuuden osalta.

Hänen lähtöään edeltävänä aikana panostettiin paljon viraston nykyisen aseman arvioimiseen ja tulevaisuuteen valmistautumiseen. Ernst & Young -konsulttiyhtiön virastosta laatima arviointiraportti julkaistiin vuoden alussa. Raportissa kiitettiin viraston tehokkuutta ja vaikuttavuutta ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien laadukkaiden tieteellisten lausuntojen antamisessa. Siinä korostettiin kuitenkin myös, että viraston on yhdessä Euroopan komission ja jäsenvaltioiden sääntelyviranomaisten kanssa mukauduttava edelleen tulevaisuuden haasteisiin ja toimittava uuden kehityksen ja velvoitteiden mukaisesti. Teimme koko vuoden töitä kehittääksemme virastolle uuden viisivuotisstrategian, vuoteen 2015 ulottuvan etenemissuunnitelman, jonka lääkeviraston hallintoneuvosto hyväksyi ja joka julkaistiin joulukuussa. Sen tarkoituksena on auttaa varmistamaan, että virasto pystyy vastaamaan tuleviin haasteisiin.

Työmäärä lisääntyi miltei kaikilla aloilla, joten tämäkin vuosi oli virastolle jälleen kiireinen. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta, harvinaislääkkeeksi nimeämiset, tieteelliset neuvontamenettelyt ja lausuntopyynnöt lisääntyivät edelleen. Vuoden aikana laadittiin myös monia huomiota herättäneitä lausuntoja, kuten suositus peruuttaa Avandian ja muiden rosiglitatsonia sisältävien lääkkeiden myyntiluvat, sibutramiini-laihdutuslääkkeen myyntiluvan peruuttaminen ja lasten rokotteita Rotarix ja Rotateq koskevat tutkimukset odottamattoman virusmateriaalin havaitsemisen jälkeen. Työmäärä lisääntyi myös eläinlääkkeiden puolella myyntilupahakemusten ja lausuntopyyntöjen määrän ylittäessä odotukset ja tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen miltei kaksinkertaistuessa edelliseen vuoteen verrattuna.

Ydintoiminnan määrän kasvun lisäksi virasto saavutti monia merkittäviä välitavoitteita vuoden aikana. Heinäkuussa avasimme viraston uuden Internet-sivuston, jonka avulla verkkoyleisömme saa aiempaa helpommin tietoa lääkkeistä, ohjausta, lainsäädännöllistä ja tieteellistä neuvontaa ja tietoa muista viraston toimista. Lokakuussa julkaisimme uudet eturistiriitoja koskevat säännöt, koska tarvitsemme käyttöömmä Euroopan parhaat tieteelliset asiantuntijat ja meidän on samalla varmistettava, että heillä ei ole sellaisia taloudellisia tai muita etunäkökohtia, jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Marraskuussa otimme huomattavan edistysaskelen avoimuuden suhteen, kun julkaisimme asiakirjojen saatavuutta koskevat toimintalinjat, joiden ansiosta aiempaa laajempi yleisö voi tutustua sekä ihmisille että eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin asiakirjoihimme.

Toteutimme vuonna 2010 toimenpiteitä vahvistaaksemme viraston hankintamenettelyjä, koska muutamana edellisenä vuotena oli tapahtunut joitakin teknisiä virheitä. Nämä virheet, jotka aiheutuivat lähinnä viraston toiminnan nopeasta monipuolistumisesta, vaikuttivat Euroopan parlamentin äänestykseen, jossa vastuuvapauden myöntämistä varainhoitovuoden 2009 talousarvion toteuttamisesta lykättiin – tämä oli ensimmäinen kerta siitä lähtien, kun virasto perustettiin vuonna 1995. Olen iloinen voidessani ilmoittaa, että virasto on nyt käsitellyt kaikki nämä virheet, ja odotamme, että talousarvion suhteen myönnetään vastuuvapaus lähiaikoina.

Olen kiitollinen viraston koko henkilökunnalle, sen komiteoiden jäsenille ja työryhmille heidän ahkerasta työstään, omistautumisestaan ja tuestaan, sekä hallintoneuvostolle, jonka ansiosta virasto pystyi täyttämään sitoumuksensa onnistuneesti huolimatta työmäärän kasvusta koko vuoden ajan. Katsoessamme kohti vuotta 2011 olen varma, että virasto selviää helposti uusista haasteistaan, kuten

uuden johtajan nimittämisestä ja uusien lainsäädännön vaatimusten toteutuksesta jatkaessaan ydintoimintaansa ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi Euroopan unionissa.

Vuoden 2010 tärkeimmät tapahtumat

Ensimmäinen vuosineljännes: tammi–maaliskuu 2010

- Euroopan lääkevirasto (EMA) käynnistää vuoteen 2015 ulottuvaa etenemissuunnitelmaansa koskevan kuulemisen.
- EMA antaa ensimmäisen lausunnon oseltamiviirin erityisluvallisesta käytöstä sellaisten potilaiden hoidossa, jotka ovat hengenvaarassa pandeemisen influenssan tai kausi-influenssan vuoksi.
- EMA ja yhteinen toiminta EUnetHTA aloittavat yhteistyön parantaakseen Euroopan julkisia arviointikertomuksia (EPAR) suhteellisen tehon arviointien edistämiseksi.
- EMA ja Yhdysvaltojen FDA sopivat yhteisestä harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevasta vuosikertomuksesta.
- EMA ja Swissmedic sopivat H1N1-pandemialääkkeitä koskevan tiedon jakamisesta.
- EMAn hallintoneuvosto korostaa Euroopan lääkeverkoston merkitystä H1N1-pandemian aikana.

Toinen vuosineljännes: huhti–kesäkuu 2010

- EMAn pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevä komitea antaa julkisen lausunnon kantasoluja sisältäviä sääntelemättömiä lääkevalmisteita koskevista huolenaiheista.
- EMA käynnistää julkisen kuulemisen kolmansissa maissa tehtävien kliinisten kokeiden eettisistä ja hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP) näkökohdista.
- Pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevä komitea antaa ensimmäisen sertifiointilausunnon pitkälle kehitetyn terapian lääkevalmisteelle.
- EMA järjestää seminaarin arvioidakseen kymmenen vuotta voimassa olleen harvinaislääkkeitä koskevan lainsäädännön onnistumisen Euroopassa.
- EMA käynnistää Euroopan lastenlääkkeiden tutkimusverkoston (Enpr-EMA).
- EMA järjestää seminaarin eurooppalaisten ja kansainvälisten asiantuntijoiden kanssa keskustellakseen kantasolujen tutkimuksen ja kehityksen etenemisestä.
- EMAn pk-yritysten toimisto voittaa palkinnon merkittävimmästä panoksesta lääketieteen alalla.
- EMA ja Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus (EMCDDA) allekirjoittavat yhteistyösopimuksen.
- EMA ja Euroopan lääkevalvonta- ja farmakoepidemiologiakeskusten verkosto (ENCePP) luovat käsitteen ”ENCePP-tutkimukset” – avoimuuteen perustuvat, nykyaikaiset turvallisuustutkimukset.

Kolmas vuosineljännes: heinä-syyskuu 2010

- EMA avaa uuden verkkosivustonsa.
- EMAn ja Euroopan komission yhteisessä seminaarissa aloitetaan prosessi, jossa pohditaan sitä, miten viraston ja Euroopan sääntelyverkoston tulisi edetä.
- EMA julkaisee toimintalinjat ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä turvallisuusasioita koskevaa viestintää varten.
- EMA alkaa tutkia Pandemrix-rokotetta narkolepsiaa koskevien kysymysten vuoksi.

- EMA suosittelee Avandian, Avandametin ja Avaglimin vetämistä pois markkinoilta sydän- ja verisuonitauteihin liittyvien huolenaiheiden vuoksi.
- EMA ja Yhdysvaltojen FDA pidentävät luottamuksellisuussopimustaan määräämättömäksi ajaksi.
- EMA järjestää kansainvälisen seminaarin kliinisistä tutkimuksista lääkkeiden maailmanlaajuisen kehittelyn puitteissa.
- EMA järjestää ensimmäisen tieteellisen seminaarin nanolääkkeistä.
- Euroopan parlamentti hyväksyy uuden lääkevalvontaa koskevan lainsäädännön.

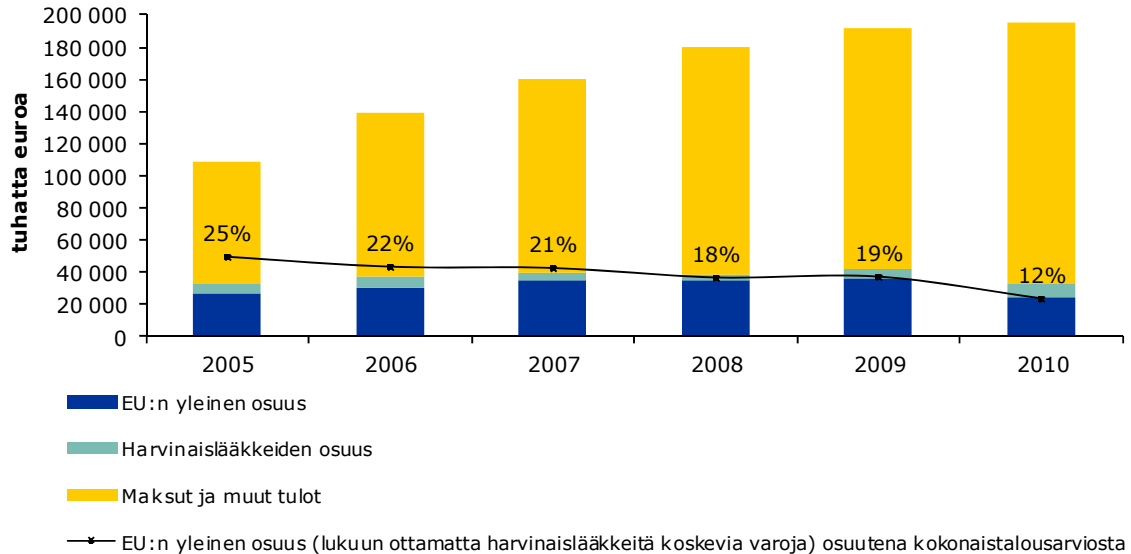
Neljäs vuosineljännes: loka–joulukuu 2010

- EMA vahvistaa sääntöjä, jotka koskevat sen tieteellisten asiantuntijoiden eturistiriitoja.
- EMA ja muut sidosryhmät käynnistävät pilottihankkeen monen sidosryhmän kuulemisesta lääkkeen kehittelyn varhaisessa vaiheessa.
- EMA ottaa käyttöön uudet myyntilupahakemusmaksut.
- EMA saa tuhannennen hakemuksen lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta (PIP) tai siihen liittyvästä poikkeusjärjestelystä.
- EMA julkaisee uudet toimintalinjat asiakirjojen saatavuudesta.
- EMA ja Massachusetts Institute of Technology käynnistävät yhteisen hankkeen sääntelyyn liittyvästä tutkimuksesta.
- Euroopan komissio aloittaa EMAn uuden johtajan rekrytointia koskevan menettelyn.
- EMAn hallintoneuvosto julkaisee vuoteen 2015 ulottuvan etenemissuunnitelman.
- EMA saattaa loppuun rintasyövän hoidossa käytettävän Avastinin turvallisuusarvioinnin.
- EMA ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC) allekirjoittavat yhteistyösopimuksen.
- EMA perustaa pk-yritysten tietokannan helpottaakseen pienten ja keskisuurten yritysten välistä vuorovaikutusta.

Keskeiset luvut vuonna 2010

Monilla ensisijaisilla alueilla aikaansaadun edistyksen lisäksi toiminta lisääntyi vuonna 2010 miltei kaikilla viraston ydintoiminnan aloilla.

Kaavio 1. EMAn talousarvion kehitys

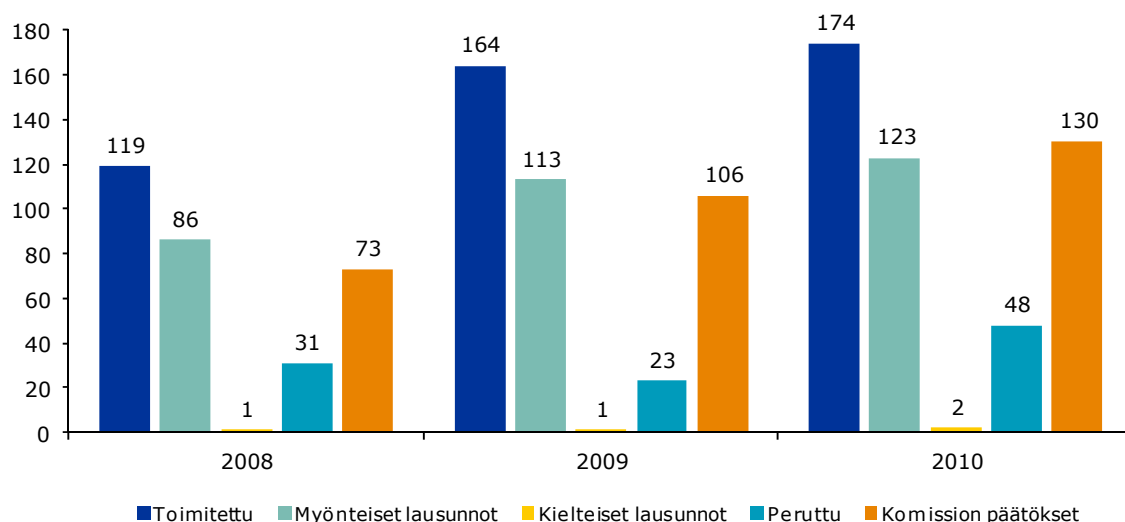


Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Harvinaislääkkeeksi määritteleminen

Harvinaislääkkeet on tarkoitettu sellaisten hengenvaarallisten tai terveyttä kroonisesti heikentävien sairauksien diagnosoimiseen, ehkäisyyn tai hoitoon, joista kärsii enintään viisi henkilöä 10 000:sta EU:n alueella. Tällaisten lääkkeiden kehittämistä tuetaan myös, jos niitä ei taloudellisista syistä kehitettäisi ilman kannustimia.

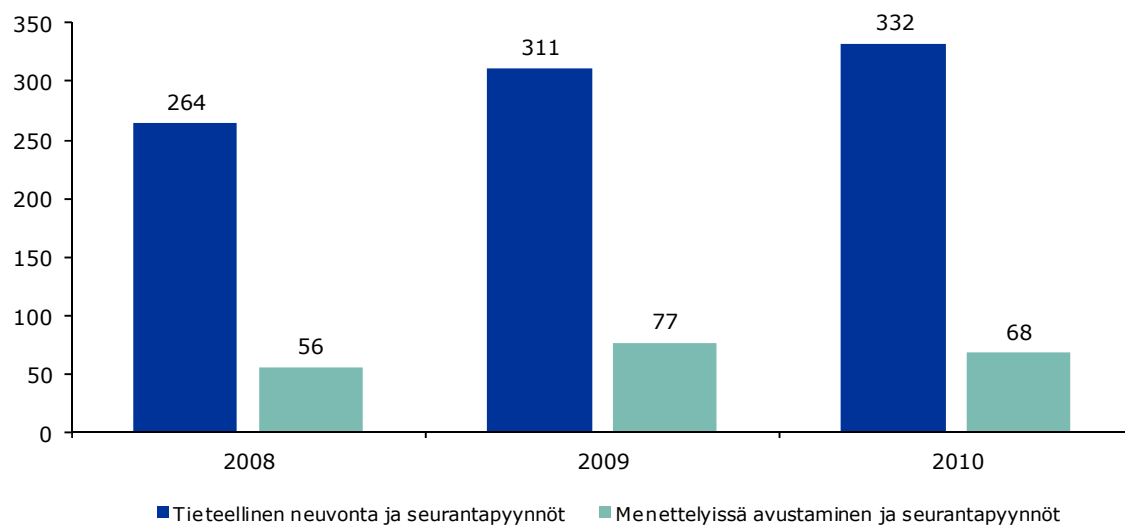
Kaavio 2. Harvinaislääkkeeksi nimeäminen



Tieteellinen neuvonta

Virasto tarjoaa tieteellistä neuvontaa ja apua menettelyissä sponsoreille lääkevalmisteiden tutkimus- ja kehittämisvaiheessa. Tieteellinen neuvonta on keino helpottaa ja nopeuttaa lääkevalmisteiden saatavuutta potilaille ja terveydenhuoltoalan ammattilaisille, ja se edistää innovaatiota ja tutkimusta.

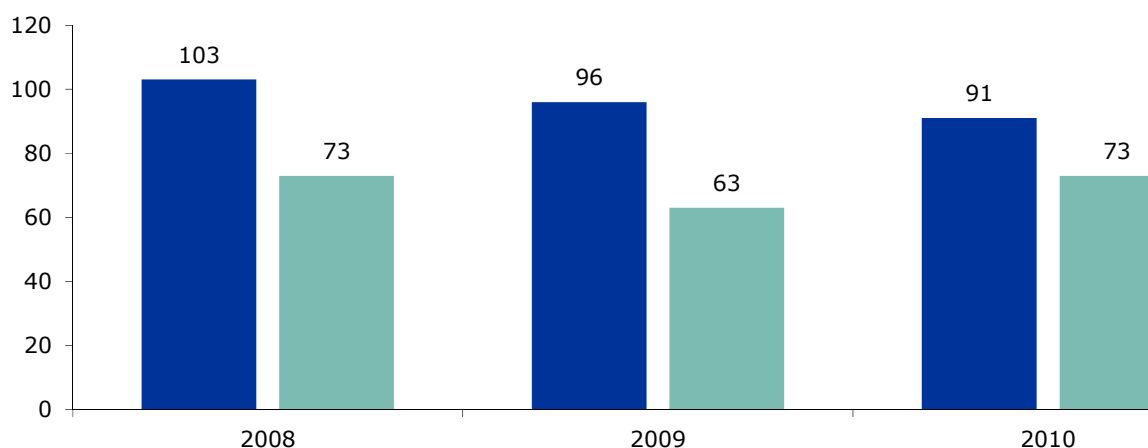
Kaavio 3. Saadut tieteellistä neuvontaa ja menettelyissä avustamista koskevat pyynnöt



Alkuarviointi

Alkuarviointi kattaa lääkkeiden myyntilupahakemusten käsittelyyn liittyvät toimet, muun muassa tulevien hakijoiden kanssa ennen hakemuksen jättämistä käytävät keskustelut, CHMP:n tekemän arvioinnin ja myyntiluvan myöntämisen Euroopan komission toimesta.

Kaavio 4. Saadut alkuarvointihakemukset

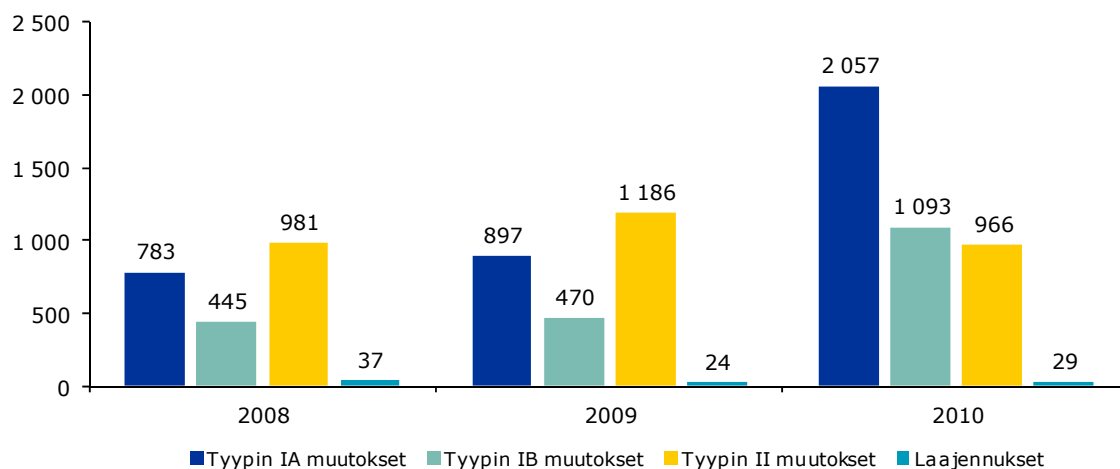


Lääkkeiden alkuarvointihakemukset vähenivät viisi prosenttia, ja niitä oli 91. Nämä hakemukset koskivat 73 vaikuttavaa ainetta, ja niissä on 16 prosentin nousu vuoteen 2009 verrattuna. Vastaanotetuista hakemuksista 46 liittyi uusiin lääkkeisiin, joista 12 määriteltiin harvinaislääkkeiksi. Miltei puolet (44) kaikista hakemuksista koski biologisesti vastaavia tai geneerisiä lääkkeitä sekä sekamuotoisia tai tietoon perustuvaan suostumukseen liittyviä hakemuksia.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet liittyvät myyntilupien muutoksiin ja laajennuksiin ja myyntilupien siirtoihin.

Kaavio 5. Vastaanotetut myyntiluvan jälkeisiä toimia koskevat hakemukset

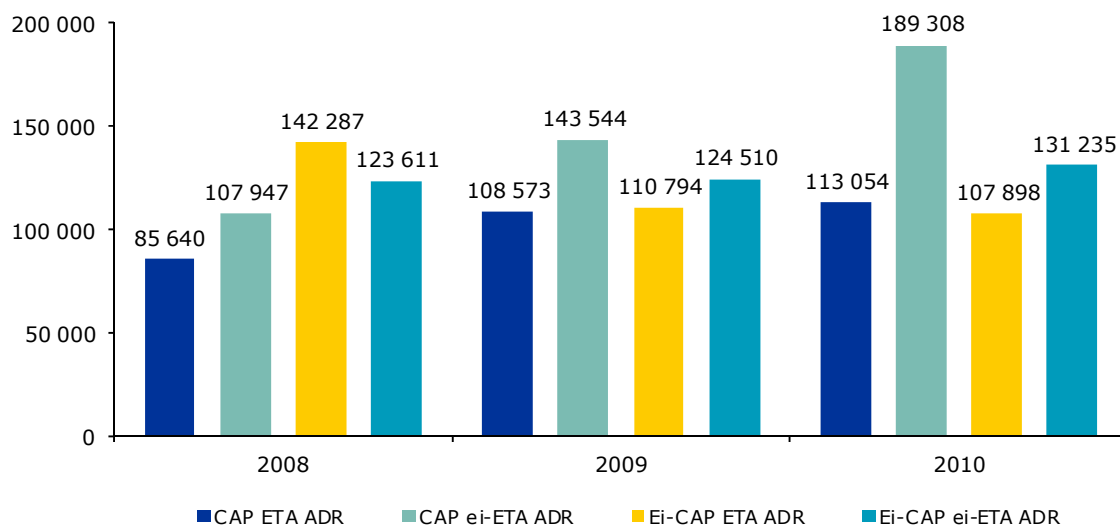


Muutostyyppien jakauma muuttui vuoden aikana huomattavasti uuden muutoksia koskevan lainsäädännön vuoksi.

Lääkevalvonta ja ylläpitotoiminta

Lääkevalvonta kattaa lääkkeen haittavaikutusten tai muiden lääkkeisiin liittyvien ongelmien havaitsemiseen, arviointiin, ymmärtämiseen ja ehkäisemiseen liittyvän tieteen ja toiminnan. Se kattaa epäiltyjen lääkkeen haittavaikutusten käsittelyn ennen luvan myöntämistä ja sen jälkeen, säännölliset turvallisuuskatsaukset, riskinhallintasuunnitelmat ja myynnin jälkeistä turvallisuutta ja tehokkuutta/vaikuttavuutta koskevat tutkimukset.

Kaavio 6. ETA-maista ja muista maista saadut ilmoitukset lääkkeiden haittavaikutuksista

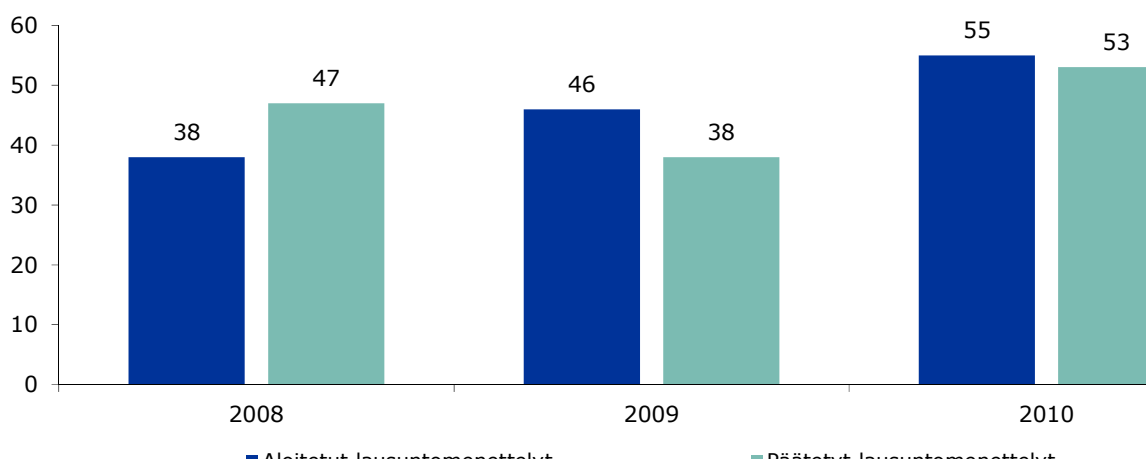


ETA = Euroopan talousalue. CAP = keskitetysti hyväksytty lääke (centrally authorised product). ADR = lääkkeen haittavaikutus (adverse drug reaction).

Lausuntomenettelyt

Lausuntomenettelyjä käytetään ratkaisemaan erimielisyyksiä ja käsittelemään jäsenvaltioiden huolenaiheita. Lausuntomenettelyssä Euroopan lääkevirastoa pyydetään tekemään Euroopan yhteisön puolesta tieteellinen arviointi tietyistä lääkkeistä tai lääkeluokasta, jotta voidaan laatia suositus yhdenmukaiseksi kannaksi koko Euroopan unionissa.

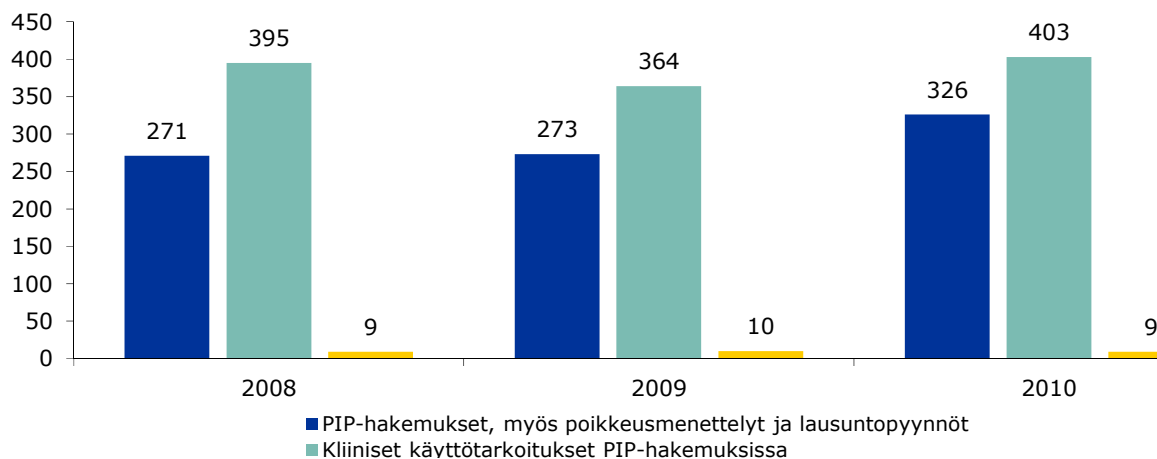
Kaavio 7. Aloitetut ja päätetyt lausuntomenettelyt



Lastenlääkkeet

Tämä ala kattaa viraston toiminnan, joka liittyy lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien ja niihin liittyvien poikkeusjärjestelyjen arviointiin ja hyväksymiseen ja niiden vaatimustenmukaisuuden tarkistamiseen. Näistä toimista vastaa lastenlääkekomitea (PDCO).

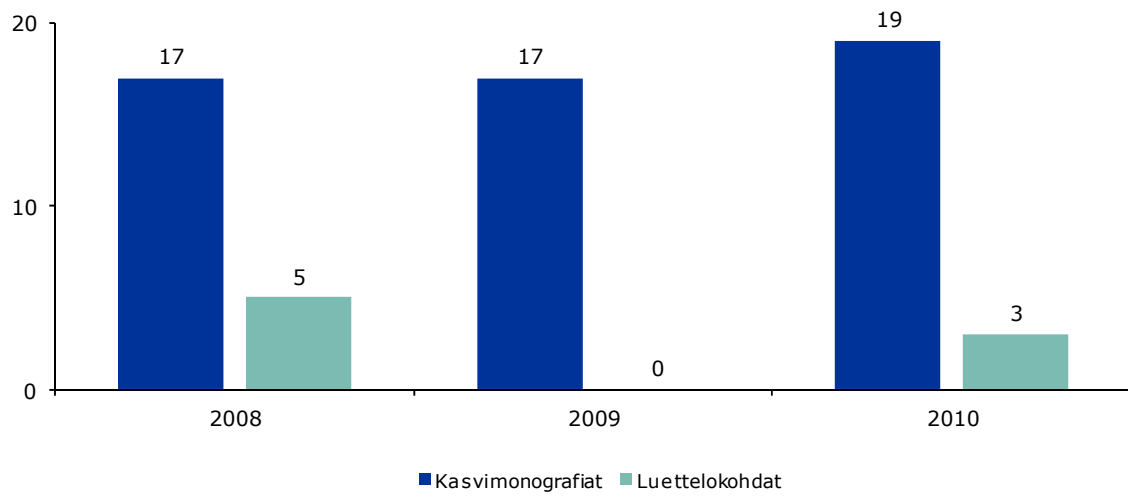
Kaavio 8. Lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien (PIP) hakemukset



Kasvirohdosvalmisteet

Viraston rohdosvalmistekomitea laatii perinteisten ja vakiintuneessa käytössä olevien kasvirohdosvalmisteiden kasvimonografiat sekä alustavan luettelon perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä rohdosaineista, valmisteista ja niiden yhdistelmistä edistääkseen yhdenmukaisuutta kasvirohdosvalmisteiden lupien myöntämisen prosessissa ja niistä tiedottamisessa koko EU:ssa.

Kaavio 9. Kasvirohdosvalmisteet

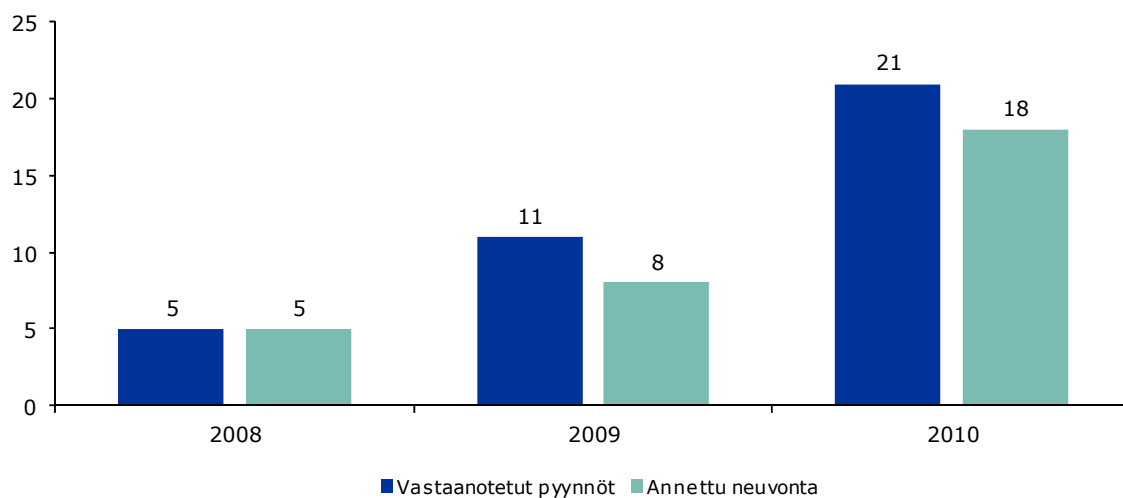


Eläinlääkkeet

Tieteellinen neuvonta

Tieteellistä neuvontaa annetaan kaikista eläimille tarkoitettujen lääkkeiden tutkimuksen ja kehittämisen näkökohdista, jotka liittyvät laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen ja jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen. Tieteellinen neuvonta on keino helpottaa ja nopeuttaa eläinlääketuotteiden saatavuutta, ja se edistää innovaatiota ja tutkimusta.

Kaavio 10. Vastaanotetut tieteellistä neuvontaa koskevat pyynnöt ja annettu neuvonta

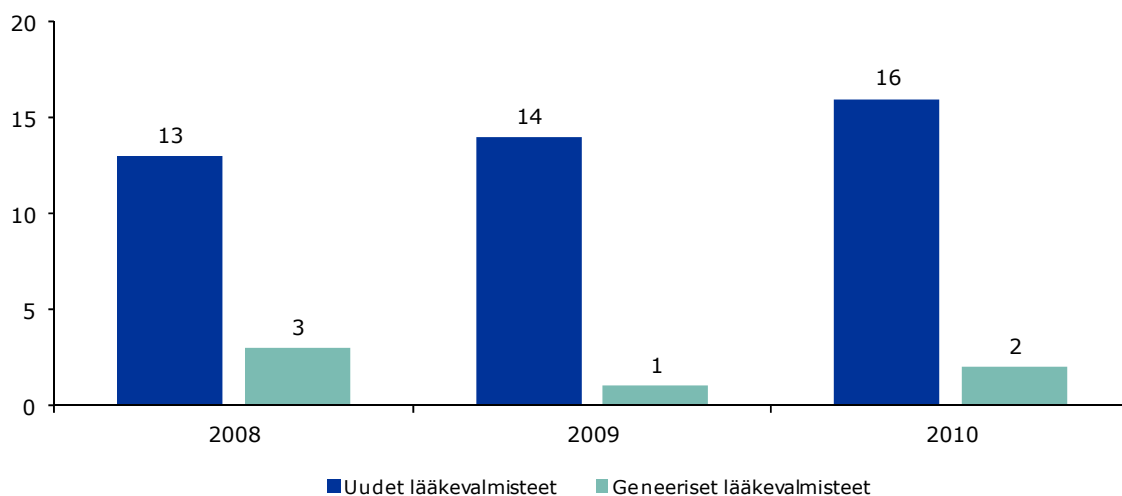


Eläinlääkkeitä kehittävät yritykset, erityisesti pienet ja keskisuuret yritykset, käyttivät vuonna 2010 tieteellistä neuvontaa laajasti. Kahdeksan pyyntöä koski vähäistä käyttöä, toissijaisia eläinlajeja (MUMS) ja vähäisiä markkinoita.

Alkuarviointi

Alkuarviointi kattaa eläinlääkkeiden myyntilupahakemusten käsittelyyn liittyvät toimet, kuten tulevien hakijoiden kanssa ennen hakemuksen jättämistä käytävät keskustelut, eläinlääkekomitean (CVMP) tekemän arvioinnin ja myyntiluvan myöntämisen Euroopan komission toimesta.

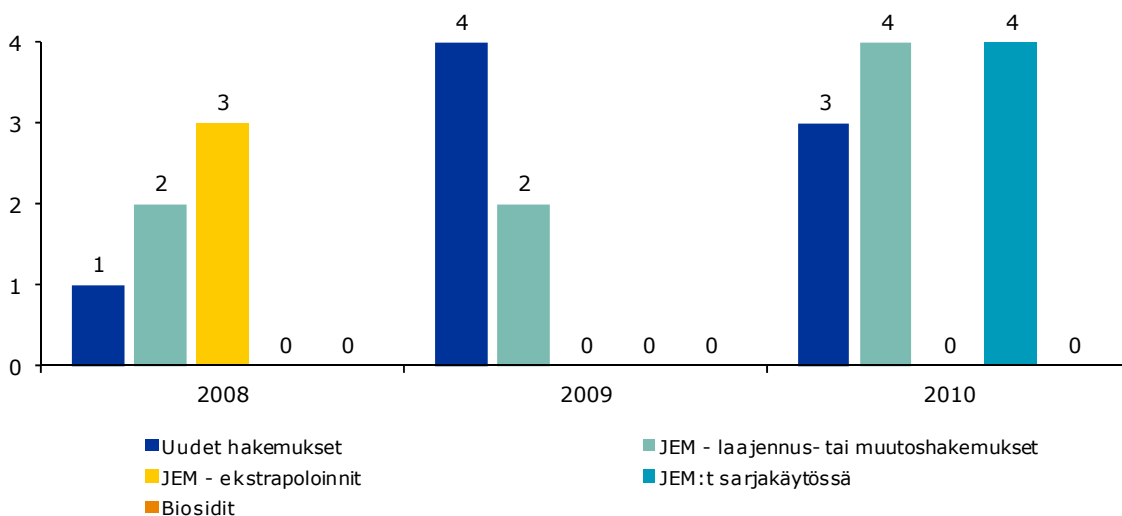
Kaavio 11. Alkuarviointihakemukset



Jäämien enimmäismäärät

Eläinlääkkeiden antamisesta elintarvikkeita tuottaville eläimille voi olla seurauksena, että jäämiä esiintyy hoidetuista eläimistä saaduissa elintarvikkeissa. Virasto vahvistaa jäämien enimmäismäärät eläinten hoidossa käytettäville farmakologisesti vaikuttaville aineille taatakseen eläinperäisten elintarvikkeiden, kuten lihan, kalan, maidon, munien ja hunajan turvallisen käytön.

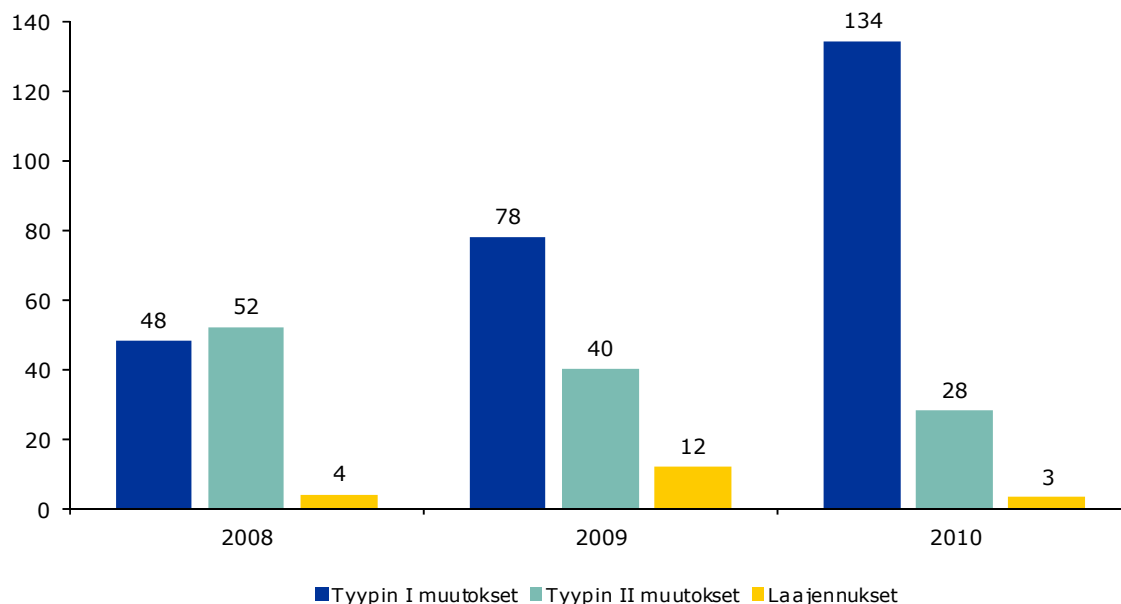
Kaavio 12. Jäämien enimmäismääriä (JEM) koskevat hakemukset



Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet liittyvät myyntilupien muutoksiin ja laajennuksiin ja myyntilupien siirtoihin.

Kaavio 13. Saadut myyntiluvan jälkeisiä toimia koskevat hakemukset

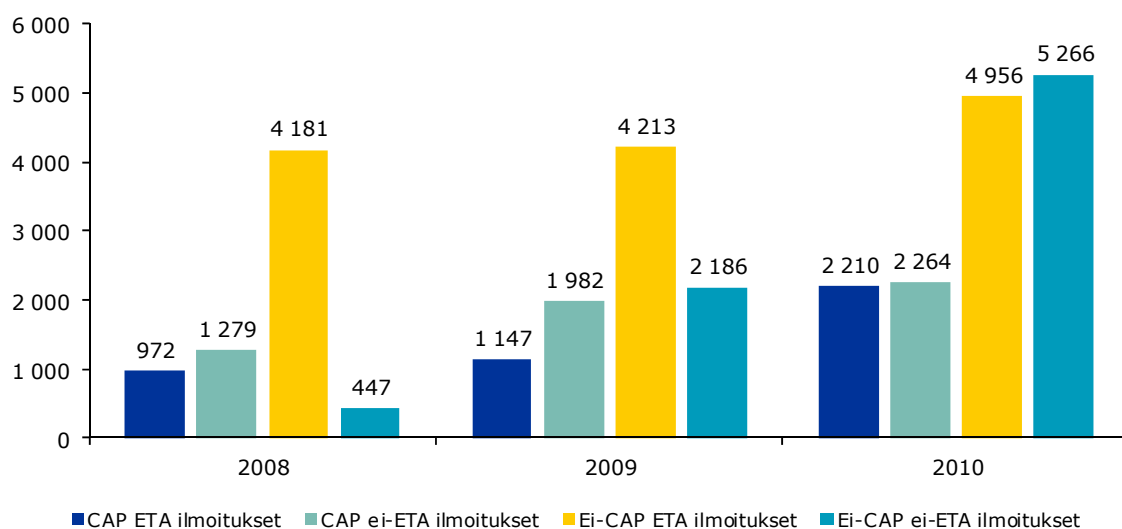


Kuten ihmisillekin tarkoitetuissa lääkkeissä, myynnin jälkeisiä toimia koskevien hakemusten jakauma oli erilainen uuden muutoksia koskevan lainsäädännön vuoksi.

Lääkevalvonta ja ylläpitotoimet

Lääkevalvonta kattaa lääkkeen haittavaikutusten tai muiden lääkkeisiin liittyvien ongelmien havaitsemiseen, arviointiin, ymmärtämiseen ja ehkäisemiseen liittyvän tieteen ja toiminnan. Sen tarkoituksena on varmistaa, että myynnin jälkeistä valvontaa ja tehokasta riskinhallintaa sovelletaan jatkuvasti eläinlääkkeisiin koko EU:ssa.

Kaavio 14. Ilmoitukset vakavista epäillyistä lääkkeiden haittavaikutuksista eläimissä ja ihmisissä

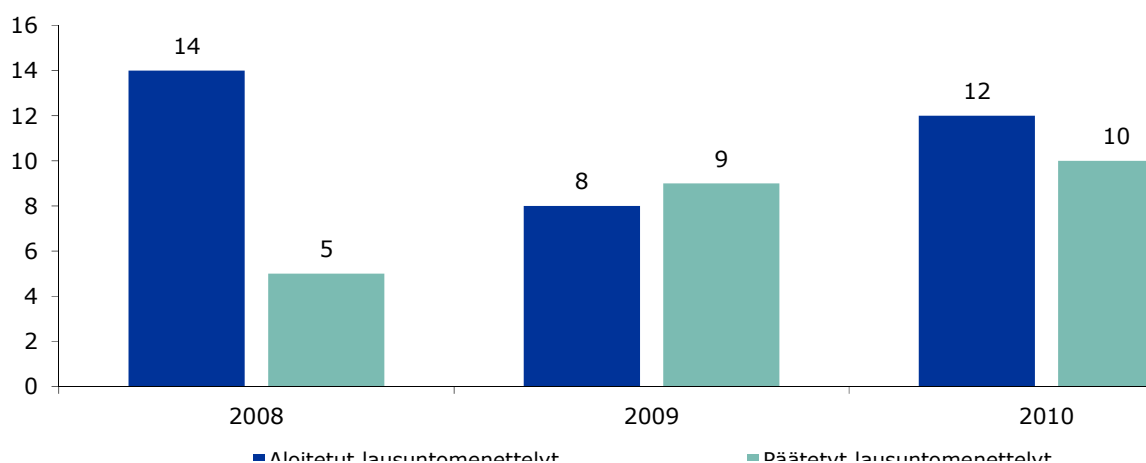


ETA = Euroopan talousalue. CAP = keskitetysti hyväksytty lääke (centrally authorised product).

Lausuntomenettelyt

Lausuntomenettelyjä käytetään ratkaisemaan erimielisyyksiä ja käsittelemään jäsenvaltioiden huolenaiheita. Lausuntomenettelyssä Euroopan lääkevirastoa pyydetään tekemään Euroopan yhteisön puolesta tieteellinen arviointi tietystä lääkkeestä tai lääkeluokasta, jotta voidaan laatia suositus yhdenmukaiseksi kannaksi koko Euroopan unionissa.

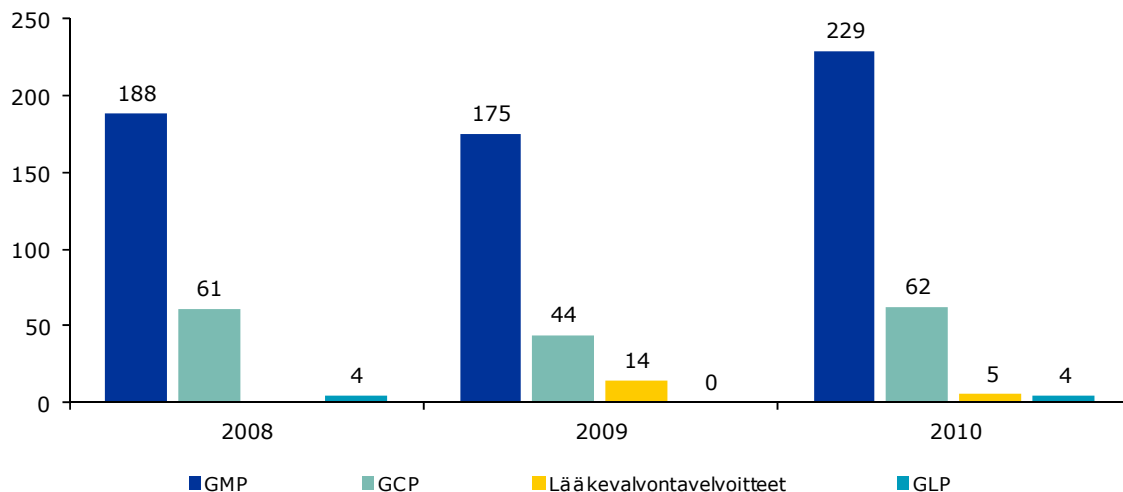
Kaavio 15. Aloitetut ja päätetyt lausuntomenettelyt



Tarkastukset

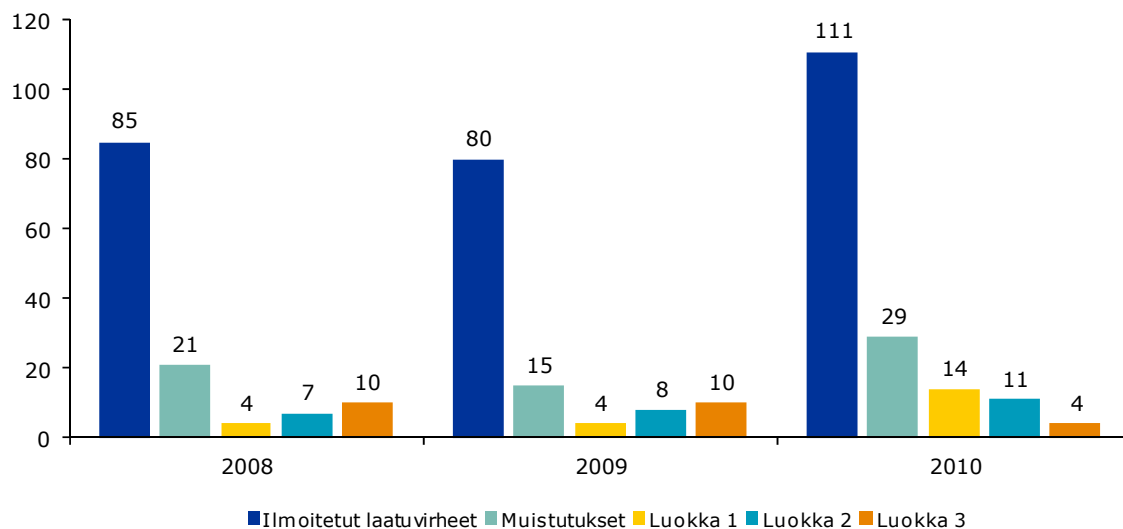
Virasto koordinoi hyvän tuotantotavan (GMP), hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP), hyvän laboratoriokäytännön (GLP) ja lääkevalvontavelvoitteiden noudattamisen todentamista ja tiettyjä osia EU:ssa käytössä olevien hyväksytyjen lääkkeiden valvonnasta. Se toteuttaa tämän suorittamalla tarkastuksia, joita CHMP tai CVMP ovat pyytäneet myyntiluvan myöntämistä koskevien hakemusten arvioinnin ja/tai näille komiteoille EU:n lainsäädännön mukaisesti arvioitavaksi toimitettujen huolenaiheiden arvioinnin yhteydessä.

Kaavio 16. Tarkastusten määrä



Tarkastusten kokonaismäärä oli 20 prosenttia ennusteita enemmän, pääasiassa pyydettyjen hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien tarkastusten odottamattoman kasvun vuoksi.

Kaavio 17. Ilmoitettujen laatuvirheiden määrä



Merkittävät hyväksymissuosituksset vuonna 2010

Vuonna 2010 hyväksyttäväksi suositelluista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä kansanterveydelle koituvat hyödyt

Huomattavimpia ihmisten käyttöön tarkoitettuja uusia lääkkeitä, joille ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) suosittelee vuonna 2010 myyntilupaa, olivat muun muassa seuraavat:

- Kaksi H1N1-pandemiarokotetta, jotka on tarkoitettu influenssan ennaltaehkäisyyn virallisesti julistetussa pandemiatilanteessa.
- Uusi mock-up-tyyppinen H5N1-mallirokote, joka on tarkoitettu influenssan ennaltaehkäisyyn virallisesti julistetussa pandemiatilanteessa (pandemiamallirokotetta ei ole tarkoitettu varastoitavaksi, mutta sillä voidaan nopeuttaa lopullisen rokotteen saatavuutta pandemian puhjetessa, kun pandeeminen viruskanta on tunnistettu).
- Pandemiaa edeltävä influenssarokote, joka on tarkoitettu immunisaatioon influenssa-A-viruksen H5N1-alatyyppejä vastaan.
- Nenän kautta otettava influenssarokote, joka on tarkoitettu lasten influenssan ennaltaehkäisyyn.
- Diagnoosiaine, joka on tarkoitettu farmakologiseksi rasisaineeksi radionuklidista myokardiaalista perfuusiokuvausta varten.
- Harvinaislääke, joka tuotetaan käyttämällä yhdistelmä-DNA-tekniikkaa ja joka on tarkoitettu angioödeeman hoitoon. Se uutetaan sellaisten kaniinien maidosta, joihin on lisätty geeni (DNA), jonka ansiosta ne voivat tuottaa maidossaan ihmisproteiinia.
- Harvinaislääke, joka on tarkoitettu Gaucherin taudin hoitoon. Tuote on erittäin hyödyllinen kansanterveyden kannalta, koska kyseisen taudin hoitoon ei ole luvan saanutta lääkettä.
- Kaksi harvinaislääkettä, jotka on tarkoitettu keuhkosairauksien hoitoon; toinen *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttaman kroonisen keuhkotulehduksen ennaltaehkäisevään hoitoon kystisessä fibroosissa ja toinen idiopaattista keuhkofibroosia varten.
- Harvinaislääke, joka on tarkoitettu synnynnäisten häiriöiden hoitoon entsyymipuutoksista johtuvassa primaarisessa sappihapposynteesissä.
- Harvinaislääke, joka on tarkoitettu kroonista lymfosyyttistä leukemiaa sairastavien potilaiden hoitoon.
- Lääkevalmiste, joka on tarkoitettu aikuisten potilaiden vakavan keuhkohtaumataudin ja kroonisen keuhkotaudin ylläpitohoitoon bronkodilaattorihoidon lisänä ja jossa käytetään suun kautta annettavaa hoitoa, jolla on uusi vaikutustapa.
- Kaksi lääkevalmistetta, jotka on tarkoitettu psyykkisten sairauksien hoitoon; toinen tasoittamaan tyyppin I kaksisuuntaisen mielialahäiriön maanista vaihetta ja toinen skitsofrenian hoitoon.
- Lääkevalmiste, joka on tarkoitettu Dupuytrenin kontraktuurana tunnetun tuki- ja liikuntaelinten sairauden hoitoon ja joka tarjoaa vaihtoehdon leikkaukselle.

Vuonna 2010 hyväksyttäväksi suositelluista eläimille tarkoitetuista lääkkeistä eläinterveydelle koituvat hyödyt

Huomattavimpia eläimille tarkoitettuja uusia lääkkeitä, joille eläinlääkekomitea (CVMP) suosittelee vuonna 2010 myyntilupaa, olivat muun muassa seuraavat:

- Neljä rokotetta sinikielitautia vastaan. Näille rokotteille myönnettiin myyntilupa poikkeusolosuhteissa suojelemaan karjaa ja lompaita kliinisiltä oireilta ja vähentämään tai ehkäisemään ominaisuuksiltaan erittäin muuttuvan sinikieliviruksen serotyypin 1, 2, 4 ja 8 leviämistä. EU:n tason myyntiluvan ansiosta rokotteet saadaan välittömästi käyttöön osana kansallisia ja kansainvälisiä tautientorjuntakampanjoita tätä karjan erittäin virulenttia ja tarttuvaa tautia vastaan.
- Rokote, jolla vähennetään karjan ja vuohien *Coxiella burnetii* -infektion leviämistä. Tätä ihmisessä Q-kuumetta aiheuttavaa bakteerisairautta esiintyi laajasti Alankomaissa vuonna 2009. CVMP katsoi siksi asianmukaiseksi suositella, että tuotteelle annetaan myyntilupa poikkeusolosuhteissa myönteisen hyöty-riski-suhteen perusteella, joskin edelleen tehdään lisätutkimuksia tehon määrittämiseksi tarkemmin vuohissa.
- Kaksi uutta lääkettä ulkoloisten, pääasiassa kirppujen, käsittelyyn lemmikkieläimissä. Tällaiset hoitomuodot ovat edelleen ensisijainen ala lemmikkieläinten hoidossa.

Characters: 16.587