

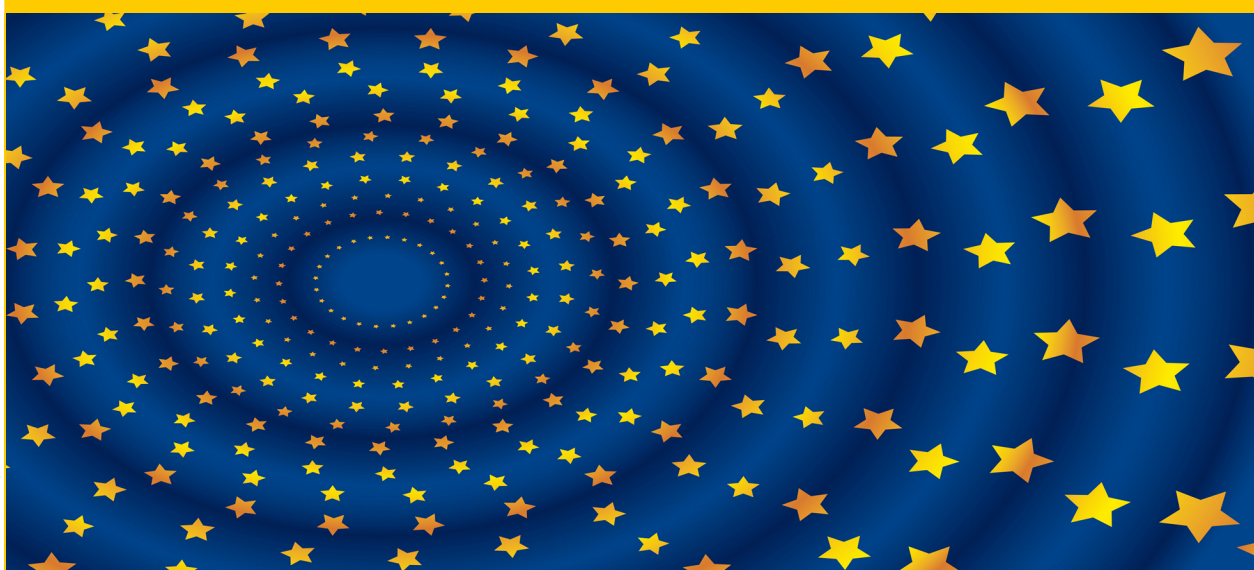


EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 October 2010  
EMA/615488/2010  
Az ügyvezető igazgató hivatala

# Éves jelentés – kiemelt témák

## 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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

# Az ügyvezető igazgató bevezetője

**Thomas Lönngren**

2009-ben az Európai Gyógyszerügynökség valamennyi tevékenységében nagyon jó eredményeket ért el. Az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos fő tevékenységeinket magas színvonalon végeztük, és a szabályozásban foglalt határidőket következetesen betartottuk. Az Ügynökség számos területen képes volt jelentősen nagyobb mértékben hozzájárulni a köz- és állategészséghez az Európai Unióban (EU).

2009-ben a H1N1 influenzavírus („sertésinfluenza”) halmozott megjelenése és gyors világszintű terjedése volt az a közegészségügyi probléma, amelyre az Ügynökség a legnagyobb figyelmet fordította. A pandémiás vakcinák gyorsított felülvizsgálata – valamint e vakcinák szoros nyomon követése, miután európai polgárok millióinak oltására használták azokat – bebizonyította Európa és a világ számára, hogy az európai gyógyszerhálózat még hatalmas nyomás alatt is képes magas színvonalú tudományos értékeléseket végezni.

Amikor áprilisban Mexikóból jelentették a fertőzés első eseteit, az Ügynökség gyorsan reagált, európai és nemzetközi partnereivel szorosan együttműködve felülvizsgálta a helyzetet, és kidolgozta a megfelelő intézkedéseket a kialakulóban lévő válság kezelése érdekében; találkozott többek között vakcinagyártókkal és influenza-szakértőkkel EU-szerte azért, hogy felkészüljön az emberek védelmére és a vírus terjedésének minimálisra csökkentését szolgáló vakcinák kifejlesztésére és engedélyezésére.

Miközben az Ügynökség arra várt, hogy a vakcinák elérhetőek legyenek, azért dolgozott, hogy megkönnyítse az olyan, már létező vírusellenes gyógyszerek alkalmazását, amelyek hatásosnak bizonyultak a vírussal fertőzött emberek kezelésében. Május elején az Ügynökséghez tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) azt ajánlotta, hogy hosszabbítsák meg az egyik ilyen gyógyszer (Tamiflu) felhasználhatósági idejét, hogy a járvány világméretűvé nyilvánítása esetén a gyógyszer azon készleteit is felhasználhassák, amelyeket egyébként meg kellene semmisíteni.

Amikor júniusban az Egészségügyi Világszervezet hivatalosan is világméretűvé nyilvánította a járványt, és a vírustörzset sikerült azonosítani, a gyógyszerártársaságok már el tudták kezdeni a H1N1-vakcinákkal kapcsolatos adatok benyújtását az Ügynökség számára. A CHMP új módszert alkalmazva, gördülő módon végezte az adatok felülvizsgálatát azon nyomban, amikor az adatokat megkapta ahelyett, hogy várt volna a kimerítő adatok hozzáférhetővé válására. Ezt az értékelési folyamat felgyorsítása érdekében tette, hogy a közegészségügyben a vakcinák iránti sürgős igényt még az ősz beállta előtt kielégítsék, hiszen Európában akkorra várták a vírus terjedésének felerősödését.

A CHMP így szeptember végéig pozitív ajánlást tudott adni a világméretű influenzajárvány elleni két vakcinára (Focetria és Pandemrix), egy harmadikra pedig (Celvapan) október elején. E tudományos ajánlások alapján az Európai Bizottság mindhárom vakcinára vonatkozóan EU-szerte érvényes forgalomba hozatali engedélyeket adott ki, elérhetővé téve ezzel a vakcinákat az uniós tagállamok egészségügyi hatóságai számára, hogy nemzeti oltási programjaik részeként felhasználhassák azokat. Az év végére Európában 29,4 millió ember kapott oltást e készítmények valamelyikéből.

Az év során az Ügynökség folyamatosan nyomon követte az influenza elleni vakcinák és a vírusellenes szerek biztonságosságára vonatkozó adatokat, hogy megállapítsa és – szükség esetén – felülvizsgálja azok haszon/kockázat profilját. Naprakészra tett termékinformációk az EU valamennyi hivatalos nyelvén, heti farmakovigilanciái jelentések, és számos más tudományos és szabályozással kapcsolatos információ látott napvilágot az Ügynökség weboldalának erre szánt részén.

Az, hogy az EU gyógyszerekkel kapcsolatos rendszere képes volt a megfelelő választ adni erre a közegészségügyi válságra, további bizonyítékként szolgál a rendszer megbízhatóságára és megfelelő működésére. A nagy nyomás alatt elért eredmények a tagállamok nemzeti hatóságai, az Európai Bizottság, az Európai Gyógyszerminőségi és Egészségügyi Igazgatóság, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, az Európai Gyógyszerügynökség és természetesen a gyógyszeripar rendíthetetlen elkötelezettségének és az általuk folytatott együttműködésnek köszönhetőek.

A világméretű influenzajárvány – lényegéből fakadóan – globális kihívást jelentett, így az Európában elért eredmények nagyban köszönhetőek a nemzetközi partnereknek is, amelyekkel az EU kölcsönösen kedvező munkakapcsolatot ápol, nevezetesen az Egészségügyi Világszervezettel, valamint többek között az Egyesült Államok, Japán, Kanada és Ausztrália gyógyszerhatóságaival.

Bár az Ügynökség 2009-ben jelentős mennyiségű időt és forrásokat fordított arra, hogy részt vegyen a nem várt világméretű influenzajárvány leküzdésében, mindezek mellett képes volt kiemelkedő eredményeket elérni nagyra törő éves munkaprogramja tekintetében is.

Az Ügynökség történetének egyik legeseménydúsabb és a legnagyobb kihívásokkal teli évében tanúsított kivételes elkötelezettségükért és kemény munkájukért rendkívül hálás vagyok az Ügynökség tudományos bizottságai, munkacsoportjai, személyzete és igazgatótanácsa valamennyi tagjának és az Ügynökség összes alkalmazotjának, akik erőfeszítéseikkel nemcsak szervezetünk sikeréhez, hanem Európában a köz- és állategészség védelméhez is ismételten hozzájárultak.

## **Az Ügynökség 2009. évi éves jelentésének kiemelt témái**

A 2009-es világméretű H1N1 influenzajárvány kitörése jelentős terhet rótt az Európai Gyógyszerügynökségre és az európai gyógyszerhálózatra. A hálózat erejének köszönhetően azonban az Ügynökség nemcsak arra volt képes, hogy a H1N1 elleni vakcinákra és vírusellenes gyógyszerekre vonatkozó tudományos véleményével hozzájáruljon a járványra adott uniós szintű válaszhoz, hanem arra is, hogy valamennyi tevékenységében jó eredményeket érjen el. Az Ügynökség számos területen képes volt jelentősen nagyobb mértékben hozzájárulni a köz- és állategészséghez az Európai Unióban (EU).

### ***Az Ügynökség fő tevékenységei hatékonyságának és eredményességének javítása***

Az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos fő tevékenységeinket magas színvonalon végeztük, és a szabályozásban foglalt határidőket következetesen betartottuk. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos legfőbb területek jó részén – beleértve a tudományos tanácsadást, a ritka betegségek gyógyszerévé minősítést, a módosításokat és a biztonságossággal kapcsolatos tevékenységeket is – jelentős növekedés mutatkozott. Miközben az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan benyújtott kérelmek aránya nagyrészt változatlan volt, az állatgyógyászati tudományos tanácsadással és a farmakovigilanciai tevékenységekkel kapcsolatos kérelmek számában komoly növekedés volt tapasztalható.

### ***Az Ügynökség nemzetközi stratégiájának megszilárdítása a globális kihívások fényében***

Az Ügynökség nemzetközi stratégiájának kialakítása a nemzetközi összekötő tisztviselő kinevezésével kezdődött meg 2009 elején. Az év végére a nemzetközi stratégia fontos részként bekerült az Ügynökség 2015-ig érvényes menetrendjébe, amelyet az Ügynökség igazgatótanácsa nyilvános konzultáció céljából elfogadott.

2009 augusztusában az Ügynökség aláírta legutóbbi titoktartási megállapodását az ausztrál Therapeutic Goods Administration (TGA) szervezettel, négyre növelve ezzel az érvényben levő titoktartási megállapodások számát.

Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatalával (FDA) és a japán hatóságokkal folytatott kétoldalú kapcsolatok nagymértékben erősödtek, amikor megállapodás született az összekötő tisztviselők kiküldetéséről. 2009 júniusában az FDA egyik tisztviselője megkezdte kiküldetését az Ügynökségnél, majd a japán hatóságok egyik tisztviselője követte őt 2009 novemberében. Az Európai Gyógyszerügynökség 2009 júliusában nevezte ki személyzetének egyik tagját összekötő tisztviselővé az FDA-hoz.

A H1N1 világméretű influenzajárvány a kétoldalú és a többoldalú kapcsolatokban egyaránt példa nélküli nemzetközi együttműködést eredményezett. Az Ügynökség rendszeresen találkozott Ausztrália, Kanada, Japán és az Egyesült Államok szabályozóival, valamint az Egészségügyi Világszervezet (WHO) szakembereivel.

Mindemellett az év során számos olyan kísérleti projekt indult, amely az ellenőrzések terén elősegítette a nemzetközi együttműködést.

## **Az európai gyógyszerhálózat megerősítése**

A 2009-es világméretű H1N1 influenzajárvány során a hálózat bizonyította erejét. Az Ügynökség a járvány áprilisi kitörését követően azonnal részt vett a helyzet nyomon követésében, majd később, amikor a WHO megemelte a járványkészültségi szintet, az Ügynökség is fokozta tevékenységeit. A tudományos szakértőknek az EU különböző pontjairól történő mozgósítása lehetővé tette a vakcinák gyorsított tudományos felülvizsgálatát, így 2009 októberében három, központosított eljárással engedélyezett, H1N1 elleni vakcina is elérhetővé vált felhasználás céljából az uniós tagállamok közegészségügyi hatóságai számára.

Miközben jelentős forrásokat fordítottak a világméretű influenzajárvány kezelésére, az európai gyógyszerhálózat számos egyéb kezdeményezéssel kapcsolatban is előrehaladást ért el az év során: a gördülő kétéves munkaprogramnak megfelelően folytatódott az Európai Kockázatkezelési Stratégiát (ERMS) érintő munka; az Ügynökség együttműködést folytatott a gyógyszerügynökségek vezetőivel (HMA), hogy a szabályozási hálózat számára képzési stratégiát alakítsanak ki; egy együttműködési megállapodás kidolgozása révén további előrelépés történt a tagállamokkal kötött azon szerződéses megállapodások egyszerűsítése terén, amelyek az Ügynökségnek nyújtott szolgáltatásokról szólnak.

## **A gyógyszerek biztonsági nyomon követésének javítása**

A világméretű influenzajárvány során alkalmazott vírusellenes szerek és vakcinák farmakovigilanciája jelentős tevékenység volt 2009-ben. Az Ügynökség az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, valamint a gyógyszerügynökségek vezetőivel szoros együttműködésben kidolgozta az A/H1N1 influenza elleni vakcina haszon/kockázat arányának nyomon követésére irányuló európai stratégiát.

2009. június 1-jén elindult az uniós szabályozási hálózat emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó eseménykezelési tervének kísérleti szakasza. Ez a terv arra hivatott, hogy az európai gyógyszerrendszeren belül javítsa egy adott gyógyszerrel kapcsolatos bármilyen potenciális válság kezelését és koordinációját.

Az Ügynökség által vezetett PROTECT projektet (Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium – a gyógykezelések kimeneteleinek egy európai konzorcium által végzett farmakoepidemiológiai kutatása) az Innovatív Gyógyszerek Kezdeményezés közös vállalkozás (IMI JU) finanszírozásra alkalmasként fogadta el. A 29 magán- és állami partnert tömörítő PROTECT egy európai együttműködési projekt, amelynek célja innovatív módszerek kidolgozása a farmakoepidemiológia és a farmakovigilancia területén.

Az EudraVigilance – a gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó uniós adatbázis és adatfeldolgozó hálózat – az EudraVigilance irányítóbizottsága által elfogadott projekttervnek megfelelően tovább fejlődött.

2009. január végén elindult az EudraVigilance Támogatási Program, hogy segítse a tagállamokat a jelzésészleléssel és az értékeléssel kapcsolatos tevékenységeikben. A farmakovigilanciái problémák európai követőeszközét (European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool – EPITT) ma már rutinszerűen alkalmazzák a jelzéskezelés folyamatának támogatására.

A Farmakoepidemiológiai és Farmakovigilanciái Központok Európai Hálózatában (ENCePP) zajló közreműködés 2009-ben is folytatódott a következőkre irányuló erőfeszítésekkel: az ENCePP-kutatóközpontok adatbázisának létrehozása (2009 decemberétől nyilvánosan elérhető, feltöltés 2010-ben), az ENCePP-irányítócsoporthoz megalkotása, valamint az ENCePP magatartási kódex és a módszertani kutatási szabványokra vonatkozó ellenőrző lista megfogalmazása (nyilvános konzultáció céljából 2009 novemberében mindkettőt közzétették).

Kezdeményezések születtek a központosított eljárással engedélyezett gyógyszereket alkalmazó gyermekek esetében tapasztalt gyógyszer mellékhatások nyomon követésének elősegítésére. Az EudraVigilance adatai alapján 2009 májusában elfogadtak egy cselekvési tervet a gyermekgyógyászati farmakovigilanciával kapcsolatban azért, hogy tovább fokozzák a gyógyszerek gyermekgyógyászati felhasználásának intenzív nyomon követését.

Konzultáció céljából közzétettek egy vitairatot az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó kockázatkezelési tervek koncepciójáról.

Az EudraVigilance Veterinary (EVVet) végrehajtása és fejlesztése 2009-ben tovább folytatódott. Harminckét illetékes hatóság regisztrálta már magát, összesen 150 különböző felhasználóval. Emellett 111 szervezet is regisztrált (forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai és harmadik felek), összesen 176 különböző felhasználóval. Valamennyi jelentős társaság regisztrálta már magát és elektronikus jelentéseket küld az EVVet-en keresztül.

### ***A fejlett terápiákról szóló rendelet és más új jogszabályok végrehajtása és működése***

Az Ügynökség hatodik tudományos bizottsága, a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT) 2009 januárjában alakult meg a fejlett terápiás gyógyszerekről (ATMP) szóló új jogszabályban foglalt rendelkezéseknek megfelelően. A bizottság emberi felhasználásra szánt, génterápián, szomatikus sejterápián vagy szövetek mesterséges előállításán alapuló fejlett terápiás gyógyszerekkel foglalkozik. Ezek az innovatív gyógyszerek forradalmian új kezelési lehetőségeket nyújtanak az emberi test betegségeire és károsodásaira.

A CAT egy több tudományágat felölelő bizottság, amelynek tagjai a terület legjobb szakembereiből kerültek ki. 2009-ben munkájuk nagy részét a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó szabályozási keret végrehajtására és továbbfejlesztésére fordították: eljárási és tudományos útmutatókat fogalmaztak meg nyilvános konzultáció céljából, valamint segítséget nyújtottak a kérelmezőknek az új jogszabály által bevezetett eljárásokra vonatkozó kérelmeik elkészítésében.

2009 végéig három fejlett terápiás gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem érkezett be az Ügynökséghez. Az egyik ilyen gyógyszer, egy módosított szövet-alapú, porcsejteket tartalmazó készítmény esetében a CAT pozitív véleményt javasolt az Ügynökséghez tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP). Egy génterápiás készítményre vonatkozóan a CAT negatív véleménytervezetet fogadott el. A harmadik gyógyszer – szintén egy génterápiás készítmény – kérelmét a kérelmező visszavonta, még mielőtt a CHMP a végleges véleményt elfogadta volna.

A módosításokról szóló rendelet végrehajtására készülve az Ügynökség 2009. február végén iránymutatás-tervezetet nyújtott be az Európai Bizottságnak a módosítások részletes osztályozásáról, valamint a módosítások kezelésének az új jogszabályok szerinti eljárásáról.

### ***Emellett a meglévő szabályozási útmutatókat is naprakésszé tették, hogy megfeleljenek az új szabályoknak.***

Az átláthatóság, a kommunikáció és a tájékoztatás elősegítése

Az érdekelt felek egyre nagyobb elvárásaira adott válaszként az Ügynökség nyilvános konzultációs folyamatot indított az átláthatósággal kapcsolatos új politikáról, egyetlen átfogó dokumentumban összegezve az Ügynökség elképzelését az érdekelt felek iránti nyitottságának mértékéről.

Az átláthatóság terén az Ügynökség tevékenységeivel kapcsolatos folyamatos véleménycsere szükségességét támasztotta alá a dokumentumokhoz és információkhoz való hozzáférés iránt beérkezett kérelmek egyre növekvő száma.

Az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban az EudraVigilance hozzáférési politikáinak tervezetéről folytatott nyilvános konzultáció 2009 tavaszán befejeződött, és megkezdődött a politikák tervezetének átdolgozása.

A londoni King's College-dzsel történő együttműködés keretében az Ügynökség vizsgálatot indított a haszon/kockázat arányt érintő kommunikációs tevékenységekről, amelynek célja, hogy jellemezze az Ügynökségnek a haszon/kockázat arányt érintő kommunikációval kapcsolatos megközelítését, és javaslatokat tegyen a jövőbeni kommunikáció érdekében. Mindezek mellett az Ügynökség 2009 júniusában közzétett egy jelentést, amely a gyógyszerek haszon/kockázat arányának értékelésével kapcsolatos információkat illetően a betegek, fogyasztók és egészségügyi szakemberek által támogatott elvárásokról szól.

2009. december 8-án az Ügynökség felfedte új vizuális arculatát. Ezt az új arculatot elsősorban azért fejlesztették ki, hogy az Ügynökség kommunikációs anyagainak jellege és formája következetes legyen, és hogy az Ügynökség szerepéről és tevékenységeiről tisztább üzenetet közvetítsenek a közvélemény számára.

Az Ügynökség új nyilvános internetes oldalának megalkotása – amely a közvélemény igényeinek szem előtt tartásával készült, emellett továbbfejlesztett navigációs és kereső funkciókat kínál, és rajta a közegészségügyi témákkal kapcsolatos információk is könnyebben elérhetők – szintén a 2009. év egyik jelentős vállalkozása volt.

### ***Hozzájárulás a gyógyszerek jobb elérhetőségéhez***

Az Ügynökség jó eredményeket ért el számos olyan folyamat és eljárás során, amely hozzájárul az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek innovációjához és elérhetőségéhez. Az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt készítményekkel kapcsolatos tudományos tanácsadást érintő tevékenységek jelentősen gyarapodtak, csakúgy, mint a kis- és középvállalkozások támogatásával kapcsolatos tevékenységek.

A gyógyszerfejlesztés jövőjét illetően az Ügynökség vitát kezdeményez az innovatív terápiás megközelítésekről és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek új fejlesztési módszereiről. A 2009-ben érintett témák között szerepelnek a biomarkerek és egyéb új fejlesztési módszerek, a nanotechnológiák az élettudományok területén, valamint a gyógyszerekkel és az eszközökkel foglalkozó hatóságok közötti megerősített koordináció a célzott és kombinált gyógyszerek értékelése érdekében.

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények elérhetőségének elősegítése érdekében az Ügynökség továbbra is hozzájárult a gyógyszerügynökségek vezetőinek elérhetőséggel foglalkozó munkacsoportja által kezdeményezett cselekvési terv végrehajtásához. Ennek különösen kiemelt része volt egy sor olyan intézkedés 2009. szeptemberi bevezetése, amelyek a kevésbé elterjedt alkalmazásokra, ritka fajoknak és korlátozott piacokra szánt készítmények engedélyezésének elősegítésére irányultak.

Az Ügynökség emellett az innováció fejlesztése érdekében szoros együttműködést folytatott az Európai Bizottsággal az Innovatív Gyógyszerek Kezdeményezés (IMI), a 7. keretprogram és a globális állategészségüggyel foglalkozó európai technológiai platform (European Technology Platform for Global Animal Health) keretében.