



## Kiemelt témák – 2008

Az Európai Gyógyszerügynökség 2008. évi éves jelentésének összefoglalása

### Tartalom

<b>Tartalom</b> .....	<b>1</b>
<b>Az évről röviden</b> .....	<b>2</b>
<b>Fő tevékenységek 2008-ban</b> .....	<b>3</b>
Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése .....	3
Állatgyógyászati készítmények értékelése .....	9
A gyógyszerek biztonságosságának monitorozása .....	12
Az innováció és a gyógyszerek elérhetőségének támogatása .....	14
Az európai és a nemzetközi partnerekkel folytatott együttműködés erősítése .....	15
A betegekkel, a fogyasztókkal és az egészségügyi szakemberekkel való együttműködés.....	17
Az átláthatóság, a kommunikáció és a tájékoztatás elősegítése .....	18
<b>A bevétel és a személyi állomány számadatai</b> .....	<b>19</b>

A 2008. évi tevékenységekről szóló teljes éves jelentés az Ügynökség weboldalán érhető el, az alábbi címen: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

## Az évről röviden

2008 a nagy ugrások és lépések éve helyett inkább az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megszilárdulásának és folyamatos előrehaladásának éve volt.

A gyógyszerészeti ágazat folyamatos globalizálódásának, az orvostudomány újabb gyors előrelépéseinek és az Európai Unió (EU) gyógyszerhálózatában zajló szabályozási tevékenysége lankadatlan ütemének tükrében azonban semmiképpen sem volt egyhangú év az Ügynökség számára.

Ahogy a gyógyszerfejlesztés és a gyógyszerek klinikai vizsgálatai mind jobban Európa és Észak-Amerika hagyományos körén kívülre helyeződnek, a szabályozó hatóságok egyre inkább felismerik, hogy nemzetközi együttműködésre van szükség annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszerek fejlesztéséhez és teszteléséhez a világ minden táján biztonságos és etikus gyakorlatokat alkalmazzanak. Az Ügynökség 2008-ban intenzívebbé tette a nemzetközi partnerekkel folytatott együttműködését, hogy így járuljon hozzá a világszerte a biztonságosabb és jobb gyógyszerek alkalmazásáért folytatott munkához.

A hazai területeket tekintve az Ügynökség európai uniós intézményi partnereivel és a tagállamok nemzeti szabályozó hatóságaival együtt folytatta a gyógyszerészeti ágazatban zajló innováció ösztönzésével, a gyógyszerek biztonsági nyomon követésének megerősítésével, a számos témára vonatkozó szaktudás cseréjével, valamint a lehető legjobb európai szabályozási rendszer kiépítését szolgáló szoros kapcsolatok kialakításával kapcsolatos tevékenységét.

Az Ügynökség fő értékelési tevékenységei szempontjából 2008 igen termékeny év volt. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelmekkel kapcsolatosan elfogadott pozitív vélemények száma minden eddigi évét meghaladta. Ennek eredményeként 66 új gyógyszer válik elérhetővé az európai polgárok számára – ezek közt vannak súlyos és a képességek korlátozásával járó állapotoknak, például a gyermekek csontrájkjának, immunrendszeri betegségeknek, a HIV-nek és a rheumatoid arthritisnek a megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszerek.

2008-ban a gyermekgyógyászati készítményekkel, a ritka betegségek gyógyszereivel, a növényi gyógyszerekkel és az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatosan szintén intenzív értékelő munka folyt, míg a tudományos tanácsadással, az iránymutatások kidolgozásával, a módosítási iránti kérelmek feldolgozásával és a farmakovigilanciái tevékenységek elvégzésével kapcsolatos munka mennyisége összességében számottevő volt.

Az Ügynökség az év során jelentős erőfeszítést fordított az új, fejlett terápiákról szóló uniós rendelet hatálybalépésének előkészítésére – e jogszabály nagyban meg fogja erősíteni az orvostudomány legmodernebb gyógyszereivel kapcsolatos szabályozási eljárásokat.

A következő néhány oldalon röviden ismertetjük az Ügynökségnek az egyes prioritási területeken az év során végzett tevékenységeit, valamint a legfontosabb tudományos és szabályozási eljárásainak volumenét és alakulását szemléltető legfontosabb számadatokat.

## Fő tevékenységek 2008-ban

Ez a szakasz áttekintést ad az Európai Gyógyszerügynökség 2008. évi fő tevékenységeiről, az Ügynökség által az adott évre vonatkozó munkaprogramban saját maga számára meghatározott, prioritásként kezelt területeknek megfelelő sorrendben.

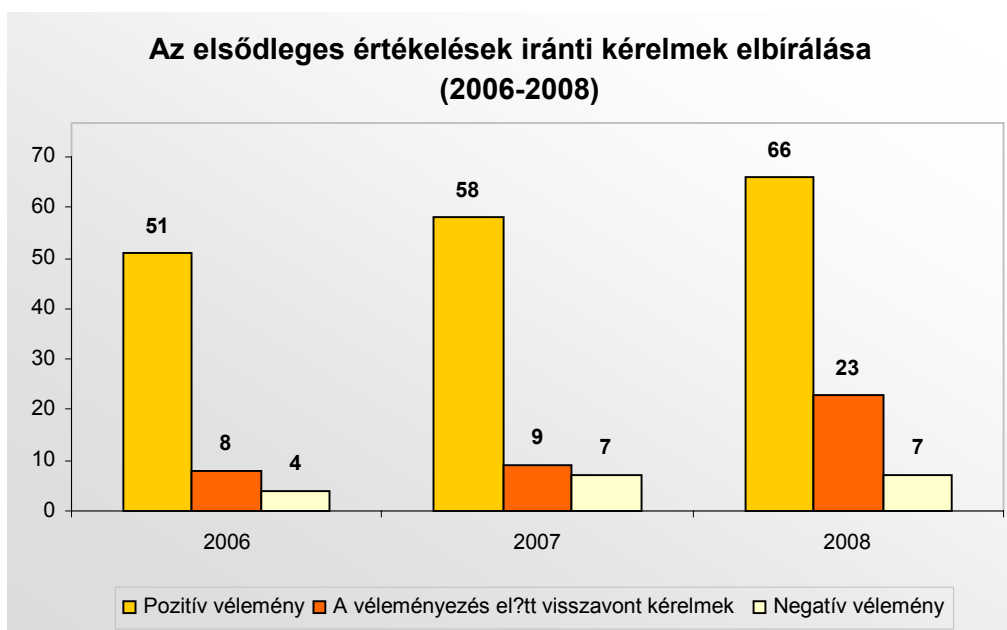
### Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése

*Az emberi felhasználásra szánt új gyógyszerekkel kapcsolatban rekordszámú pozitív vélemény született*

Az Ügynökséghez tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) 2008-ban az emberi felhasználásra szánt új gyógyszerek elsődleges értékelési eljárásainak<sup>1</sup> befejezését követően 66 pozitív véleményt<sup>2</sup> fogadott el – ez az egyetlen év alatt valaha tapasztalt legmagasabb szám.

A 2008-ban a CHMP által elfogadott pozitív vélemények többsége daganatos betegségek gyógyszereire vonatkozott, ezeket fertőzések elleni szerek, valamint ideggyógyászati és központi idegrendszeri betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek követték.

További egy pozitív vélemény született egy feltételes forgalomba hozatali engedély (azaz bizonyos egyedi kötelezettségek teljesítéséhez kötve, évente megújítandó, egyéves engedély) kiadásáról, negatív véleményt pedig 7 kérelemre nézve fogadtak el. Huszonhárom kérelmet a kérelmezők az értékelési eljárás befejezése előtt visszavontak.



<sup>1</sup> Az elsődleges értékelési eljárás olyan új gyógyszerekkel kapcsolatos kérelmekre vonatkozik, amelyeket korábban még nem engedélyeztek az Európai Unióban.

<sup>2</sup> A CHMP a gyógyszercegek által a gyógyszereik engedélyezése iránti kérelmek alátámasztására benyújtott tudományos adatok szigorú értékelését követően fogadja el a véleményeket. Értékeli a kérdéses gyógyszer minőségét, biztonságosságát és hatásosságát, és pozitív véleményt fogad el, ha meggyőződött arról, hogy a benyújtott adatok alapján a gyógyszer előnyei meghaladják az annak alkalmazásával járó esetleges kockázatokat. A CHMP véleménye ajánlás az Európai Bizottság számára arra nézve, hogy kiadjon-e közösségi forgalomba hozatali engedélyt, amely lehetővé teszi, hogy a kérdéses gyógyszert az Európai Gazdasági Térség mind a 30 országában (az Európai Unió 27 tagállama, valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia) forgalomba hozzák.

*A 2008-ben engedélyezésre javasolt gyógyszerek közegészségügyi haszna*

A CHMP-től 2008-ban pozitív véleményt kapott 66 gyógyszer közül külön említést érdemelnek a következők:

- az akut mieloid leukémiában (egyfajta daganatos betegség, amely a fehérvérsejteket érinti) szenvedő felnőttek interleukin-2-vel (daganatos betegségek elleni gyógyszer) kombinációban végzett, fenntartó kezelésére alkalmazandó első gyógyszer. A betegek első remissziója alatt (az első kezelési ciklust követő, a betegség tüneteitől mentes időszakban) alkalmazható.
- gyermekeknél, serdülőknél és fiatal felnőtteknél előforduló, úgynevezett high-grade, nem metasztatizáló oszteosarkóma (ritka csontrák) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazható, miután a daganatos elváltozást műtéti úton eltávolították.
- hosszan tartó, immun trombocitopéniás purpurában (ITP) szenvedő betegek számára kifejlesztett gyógyszer; e betegség esetén a beteg immunrendszere elpusztítja a vérlemezkéket, amelyek segítik a vér alvadását, amennyiben az illetőnél vérzés lép fel.
- mielodiszpláziás szindrómában (olyan betegség, amikor a csontvelő túl kevés vérsejtet termel) szenvedő, csontvelő-átültetésre nem alkalmas felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer.
- a hiperfenilalaninémia (a fenilalanin magas szintje a vérben) kezelésére alkalmazott gyógyszer a fenilketonuria vagy tetrahidro-biopterin-hiány néven ismert genetikai rendellenességben szenvedő betegeknek.
- a retrovírus elleni gyógyszerek meglévő csoportjába tartozó új vegyület, amelyet olyan, HIV-1-fertőzött (az AIDS-et okozó vírussal fertőzött) felnőttek kezelésére lehet alkalmazni, akiknél az ugyanebbe a gyógyszercsoportba tartozó más szerekkel végzett kezelés eredménytelen volt.
- reuma elleni biológiai készítmény (interleukin-6-receptor-antagonista), amely metotrexáttal kombinációban alkalmazható közepesen súlyos/súlyos aktív reumatoid artritiszben (az ízületek gyulladást okozó immunrendszeri betegség) szenvedő felnőttek kezelésére. Alkalmazása olyan betegeknek javallt, akik nem reagálnak megfelelően az artritisz hagyományos kezeléseire, vagy azokat nem tolerálják.
- az első vakcina felnőttek számára japán encefalitisz ellen; ezt a betegséget szúnyogok terjesztik, és az agy gyulladást okozza, ami a képességek hosszú távú korlátozottságához vagy akár halálhoz vezethet.
- két új modellvakcina, amelyek úgy módosíthatók, hogy a világméretű influenzajárvány esetén alkalmazhatók legyenek. Maguk a modellvakcinák nem gyártásra készültek, hanem arra használhatók, hogy nagyban meggyorsítsák a „valódi” vakcinák engedélyezési folyamatát, ha a világméretű járványt okozó vírustörzset már azonosították.
- a világméretű járványra való felkészülést szolgáló első vakcina felnőtteknél az influenza-A vírus H5N1 altípusa ellen történő alkalmazásra, amely embereknél okozhat madárinfluenzát.
- a vénás tromboembólia (vénákban létrejövő vérrögök) kialakulásának megelőzését szolgáló két gyógyszer, amelyek szájon át adhatók, ezért a hagyományos, injekciós terápia alternatíváját jelentik.

*Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó, elsődleges értékelés iránti kérelmek száma 14%-kal nőtt*

Az elsődleges értékelés iránti kérelmek olyan új gyógyszerekre vonatkoznak, amelyeket korábban még semmilyen formában nem engedélyeztek az Európai Unióban.

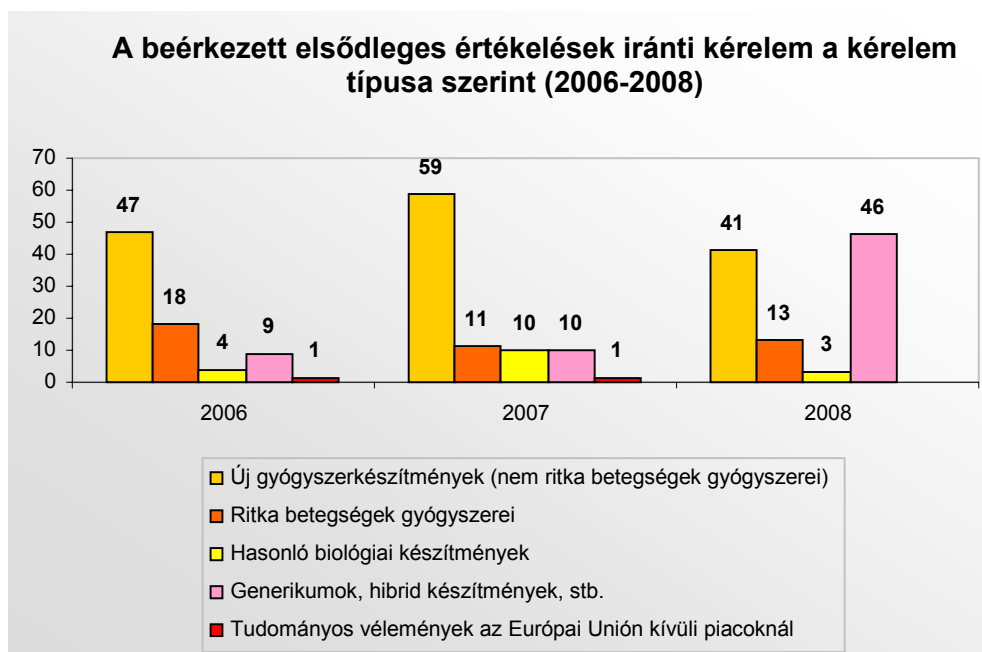
Az Ügynökséghez 2008-ban emberi felhasználásra szánt új gyógyszerek elsődleges értékelése iránt benyújtott kérelmek száma 103 volt – ez a 2007-ben beérkezett mennyiséghez képest 14%-os növekedést jelent.

A CHMP ezeket a kérelmeket 210 napon belül dolgozza fel az EU jogszabályaiban előírtak szerint, és minden esetben véleményt fogad el arról, hogy javasolja-e a forgalomba hozatali engedélyt kiadását.

A 2008-ban beérkezett 103 kérelemből:

- 73 új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozott, azaz olyan kémiai vagy biológiai anyagra, amelyet engedélyezett gyógyszerekben korábban nem alkalmaztak;
- 13 ritka betegségek gyógyszereire vonatkozott, azaz olyanokra, amelyeket ritka és a képességek súlyos korlátozottságával járó betegségek vagy állapotok diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szánnak;
- 46 generikus vagy hibrid gyógyszerre vonatkozott, azaz olyan gyógyszerekre, amelyek hatóanyag lényegében megegyezik egy előzőleg már engedélyezett gyógyszerével;
- 3 úgynevezett hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozott, azaz olyan gyógyszerekre, amelyek hatóanyagát élő szervezet állítja elő vagy abból származik, és hasonló egy előzőleg már engedélyezett gyógyszer hatóanyagához.

A daganatos betegségek, fertőző betegségek, anyagcsere-betegségek és emésztőszervi betegségek elleni alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kérelmek száma arányait tekintve meghaladta a bármely más terápiás alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó kérelmekét.



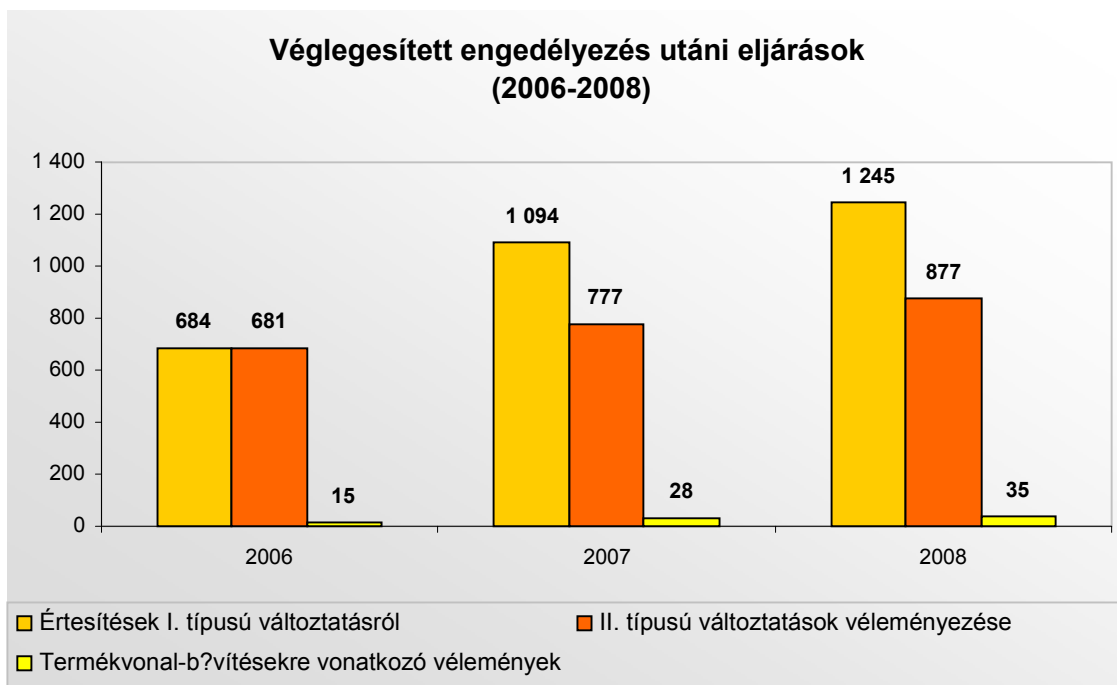
*Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó, lezárt engedélyezés utáni eljárások száma 13%-kal nőtt*

Az engedélyezés utáni eljárások az olyan forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott kérelmek feldolgozását jelentik, akik módosítani kívánják engedélyezett gyógyszereiket, vagy akiket erre köteleztek (például néhány új biztonsági figyelmeztetést kell beilleszteniük a gyógyszer felírására vonatkozó információkba).

A kisebb változások esetén csak értesítést kell küldeni az Ügynökséghez, hogy azokat jóváhagyja. A nagyobb változásokat illetően a forgalomba hozatali engedély jogosultja rendszerint új adatokat köteles benyújtani a CHMP-hez, hogy azokat értékelje, és véleményt fogadjon el a javasolt változás elfogadhatóságáról.

2008-ban a engedélyezés utáni, lezárt eljárások száma összesen 2157 volt, azaz körülbelül 13%-kal haladta meg az előző évit. Ezek közül:

- 31 II. típusú módosítási eljárás az engedélyezett gyógyszerek javallatának kiterjesztésére nézve a CHMP pozitív véleményéhez vezetett. Ez tágabb mozgásteret enged az orvosok számára a gyógyszerek betegeknek való felírásakor, ami előnyös a betegek számára, mivel bővíti a rendelkezésükre álló kezelési lehetőségeket;
- 100-nál is több II. típusú módosítási eljárás azt eredményezte, hogy engedélyezett gyógyszerek felírására vonatkozó információt új információkkal, például biztonsági figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel egészítették ki, ezáltal csökkentve az e gyógyszerek alkalmazásához társuló visszaélések vagy nemkívánatos mellékhatások kockázatát;
- 1 eljárás eredményeként megszületett a CHMP eddigi első pozitív véleménye arról, hogy egy engedélyezett gyógyszer besorolását vényköteles gyógyszerről vény nélkül kiadható gyógyszerre módosította. Az érintett gyógyszer egy elhízás elleni gyógyszer volt.

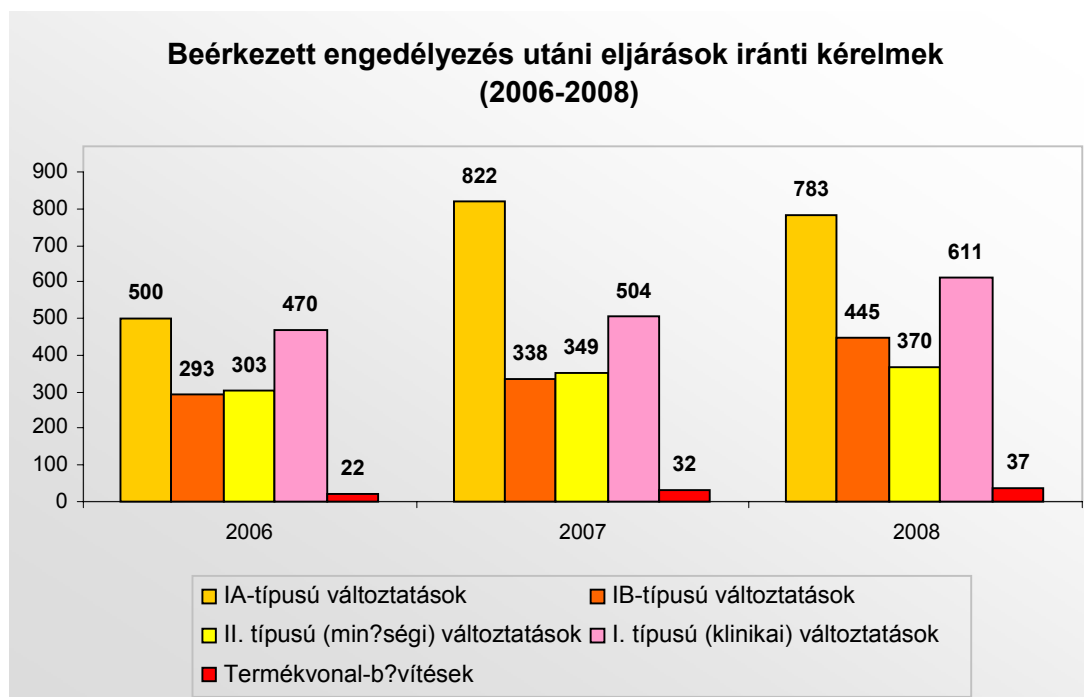


Az engedélyezés utáni eljárások kategóriáinak ismertetése:

- Az I. típusú módosítások egy gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kisebb módosításaira vonatkoznak, mint például a gyógyszer nevének megváltozása, a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a gyártó nevének vagy címének megváltozása, a gyógyszer összetevőinek vagy gyártási eljárásának kisebb változásai vagy a csomagolóanyagok kisebb mértékű megváltozása.
- A II. típusú módosítások egy gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének nagyobb módosításaira vonatkoznak, mint például egy gyógyszer javallatának megváltozása (milyen típusú betegség vagy állapot kezelésére alkalmazható), illetve a csomagolás vagy a gyógyszerhez melléklet tájékoztató lényegének megváltoztatása.
- A kiterjesztési kérelmek egy engedélyezett gyógyszer hatóanyagának/hatóanyagainak, hatáserősségének, gyógyszerformájának (pl. por, kenőcs vagy tablettá) vagy az alkalmazási módjának (pl. szájon át, vénába vagy bőr alá adva) megváltozására vonatkoznak.

*Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan elindított, engedélyezés utáni eljárások száma 10%-kal nőtt*

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó, engedélyezés utáni tevékenységekkel kapcsolatban összesen 2246 kérelem érkezett 2008-ban – ez 10%-kal haladja meg a korábbi évben beérkezett mennyiséget. A korábbi évekhez hasonlóan ezek többsége (55%) ahhoz kapcsolódott, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai az engedélyezett gyógyszereiket érintő kisebb változásokról értesítették az Ügynökséget.



*A gyermekeknek szánt gyógyszerek fejlesztésének felügyelete*

A gyermekeknek vagy serdülőknél történő alkalmazásra kifejlesztett gyógyszerekre vonatkozóan forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet benyújtani kívánó társaságoknak először gyermekgyógyászati vizsgálati tervet (PIP) kell benyújtaniuk, amelyben ismertetik azokat az elvégezni kívánt vizsgálatokat, amelyek alátámasztják az említett betegcsoportoknál alkalmazott gyógyszerük minőségét, biztonságosságát és hatásosságát. Ennek alternatívájaként, ha gyógyszerüket nem gyermekgyógyászati felhasználásra szánják, mentesítést kell kérniük a PIP benyújtásának kötelezettsége alól.

A felnőtteknél történő alkalmazásra már jóváhagyott gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjai gyermekgyógyászati felhasználásra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt (PUMA) kérhetnek, ha gyógyszerüket gyermekeknél vagy serdülőknél végzett alkalmazásra kívánják engedélyeztetni.

A PIP, a mentesítés és a PUMA jóváhagyása iránti kérelmeket az Ügynökség gyermekgyógyászati bizottsága értékeli, amely megfelelőségi ellenőrzések keretében meggyőződik arról, hogy a forgalomba hozatali engedélyt kérelmező társaságok a szóban forgó gyógyszer fejlesztését a jóváhagyott PIP-nek megfelelően végezték-e.

A gyermekgyógyászati bizottság 2008-ban:

- 271 PIP iránti kérelmet kapott;
- a PIP iránti kérelmeket illetően 129 pozitív és 4 negatív véleményt, a jóváhagyott PIP-ek módosításával kapcsolatban pedig 8 pozitív véleményt fogadott el;
- termékspecifikus mentesítésekre irányuló kérelmekkel kapcsolatban 48 véleményt fogadott el;
- csoportmentesítésekről 35 határozatot fogadott el;<sup>3</sup>
- a forgalomba hozatali engedélyek ellenőrzési folyamatának részeként 5 megfelelőségi ellenőrzést végzett;
- 1 pozitív ajánlást tett egy felnőtteknél végzett alkalmazásra engedélyezett gyógyszer használatának gyermekekre történő kiterjesztésére, a jóváhagyott PIP-nek megfelelően kapott klinikai vizsgálati adatok alapján.

### *Ritka betegségek gyógyszerévé történő minősítés iránti kérelmek elbírálása*

A ritka betegségek gyógyszerei az Európai Unióban 10 000 ember közül legfeljebb 5-öt érintő életveszélyes vagy krónikus sorvasztó betegségek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgálnak. Az EU pénzügyi támogatással ösztönzi a gyógyszerceégeket ilyen gyógyszerek fejlesztésére, hogy a ritka betegségekben szenvedő betegek is hasonló minőségű orvosi kezelést kaphassanak, mint más betegek.

Ahhoz, hogy egy gyógyszerceg jogosult legyen ezekre a támogatásokra, először be kell nyújtania kérelmét az Ügynökséghez, amely a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottságon (COMP) keresztül megállapítja, hogy a gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé minősíthető-e. A COMP véleménye továbbításra kerül az Európai Bizottsághoz, amely meghozza a végső döntést a ritka betegségek gyógyszerévé történő minősítésre vonatkozóan.

2008-ban:

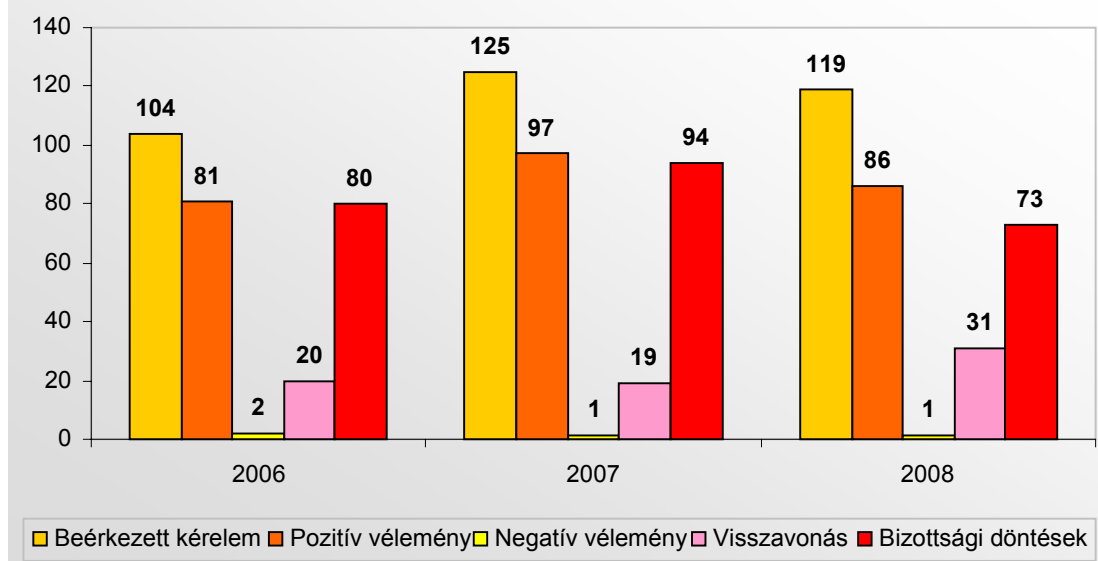
- 119 ritka betegség gyógyszerévé való minősítés iránti kérelem érkezett az Ügynökséghez;
- a COMP 86 esetben pozitív, míg 1 esetben negatív véleményt alkotott;
- a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítési eljárások során pozitívan véleményezett készítmények között több volt a rákos megbetegedések gyógyítására szolgáló gyógyszer, mint bármely egyéb típusú szer;
- a ritka betegségek gyógyszerévé minősített gyógyszerek csaknem kétharmada gyermekeket érintő betegségek kezelésére szolgál.

---

<sup>3</sup> A gyermekgyógyászati bizottság határozatokat fogad el gyógyszerek bizonyos csoportjairól, amelyekre nézve nem kell PIP-et készíteni; ilyenek például az olyan állapotok kezelésére szolgáló gyógyszerek, amelyek gyermekeket vagy serdülőket nem érintenek (pl. Parkinson-betegség). A kérelmezők mentesülnek a termékspecifikus mentesítés iránti kérelem benyújtásának kötelezettsége alól, ha a termék, amelyre a forgalomba hozatali engedélyt kérik, e csoportok egyikébe tartozik.



## Ritka betegségek gyógyszerévé minősítési eljárások (2006-2008)



### Növényi gyógyszerek tudományos véleményezése

A növényi gyógyszerek (vagyis gyógynövények, azok részei vagy azokat tartalmazó gyógyszerek) engedélyezése az Európai Unióban általában az egyes országok helyi eljárásainak megfelelően zajlik.

Az Ügynökség feladata, hogy a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottságán (HMPC) keresztül tudományos véleményt adjon ki a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos, jogszabályban előírt információkat egységesíteni lehessen az EU területén.

2008-ban a HMPC:

- kidolgozta 17 darab hagyományos és bevált növényi gyógyszer közösségi növénymonográfiáját<sup>4</sup> ;
- nyilvános konzultációra bocsátotta 14 hagyományos és bevált növényi gyógyszer közösségi növénymonográfia-tervét;
- „A hagyományos növényi gyógyszerekben történő felhasználásra szánt növényi anyagok, készítmények és azok kombinációinak közösségi jegyzékébe”<sup>5</sup> 5 új anyagot jegyzett be. Egy bejegyzésre váró készítmény anyagának tervezetét nyilvános konzultációra bocsátotta.

### Állatgyógyászati készítmények értékelése

*Új állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan 13 pozitív vélemény született*

Az Ügynökség 2008-ban állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatosan 13 elsődleges értékelési eljárást bonyolított le.

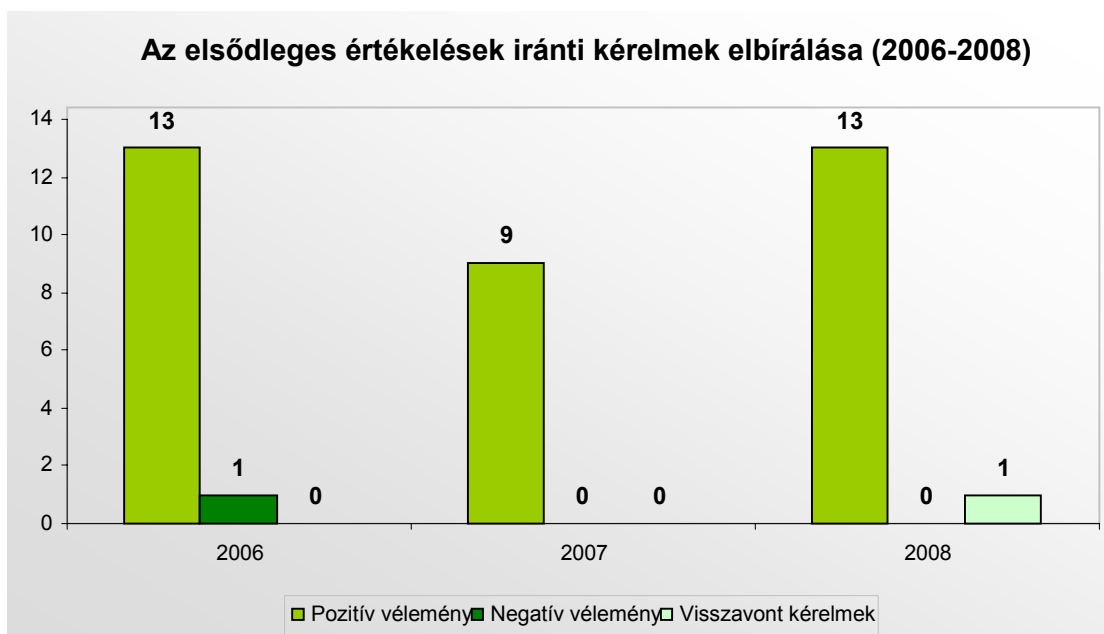
Az Ügynökség állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó bizottsága (CVMP) mind a 13 eljárásban pozitív véleményt adott ki. Ezek tárgyát az alábbi készítmények képezték:

<sup>4</sup> A növénymonográfia a gyógynövénykészítménnyel kapcsolatos minden fontos információt tartalmaz, például annak összetevőit, alkalmazását, a biztonsági óvintézkedéseket, stb.

<sup>5</sup> „A hagyományos növényi gyógyszerekben...” című jegyzék a HMPC által összeállított, és az Európai Bizottság által jóváhagyott hivatalos lista, amely azokat a növényi anyagokat és készítményeket tartalmazza, amelyeket elég hosszú ideje alkalmaznak már gyógyászati célra, ezért szokásos alkalmazás esetén nem tekinthetők károsnak.

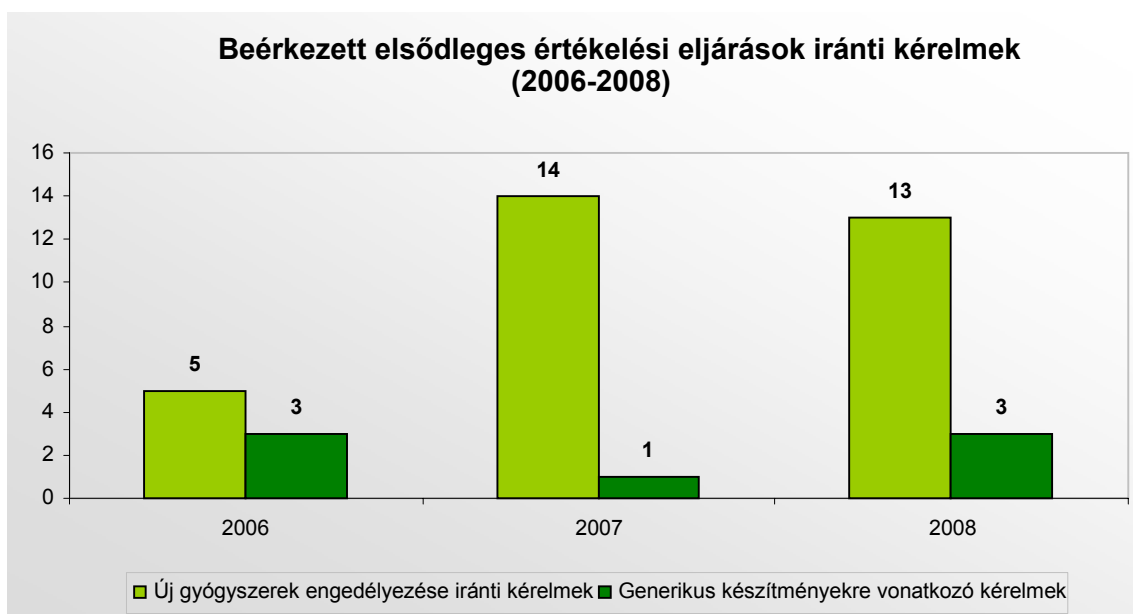
- 7 eljárásban kutyák különböző betegségeinek, például fájdalom, illetve tumoros, valamint izom- és csontrendszeri elváltozások kezelésére szolgáló gyógyszer;
- 1 eljárásban fájdalomcsillapító gyógyszer kutyák és macskák számára;
- 1 eljárásban fájdalomcsillapító/gyulladásgátló készítmény lovak számára;
- 1 eljárásban szarvasmarhák légúti betegségeinek kezelésére szolgáló gyógyszer;
- 1 eljárásban vakcina, amely lovak és pónik nyugat-nílusi vírussal való fertőződésének megelőzésére szolgál;
- 1 eljárásban sertések cirkovírussal való fertőződésének kezelésére szolgáló gyógyszer;
- 1 eljárásban szarvasmarhák mastitiszének kezelésére szolgáló gyógyszer.

Egy további kérelmet a kérelmező visszavont az értékelési eljárás befejeződése előtt.



*Az állatgyógyászati készítmények elsődleges értékelési eljárása iránti kérelmek száma nem változott*

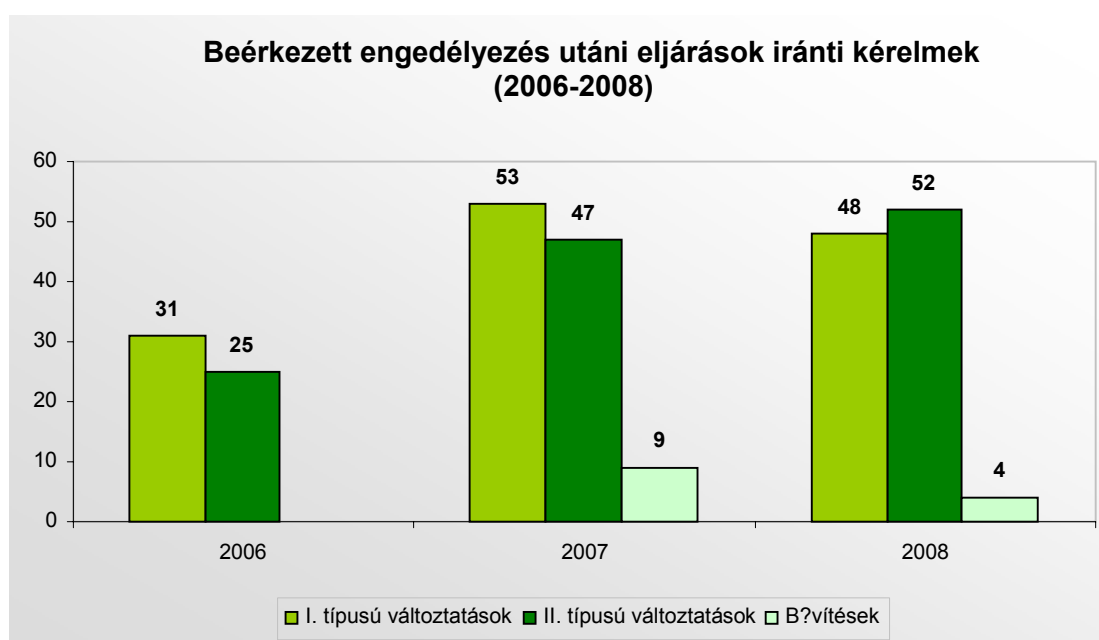
Az Ügynökséghez 2008-ban új állatgyógyászati készítmények elsődleges értékelési eljárása iránt 16 kérelem érkezett, ami hasonló a 2007-ben beérkezett kérelmek számához. A kérelmek közül három már korábban engedélyezett gyógyszer generikus változatára vonatkozott.



*A generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó eljárások száma változatlan*

A 2008. évben összesen 104 kérelem érkezett generikus állatgyógyászati készítmények értékelése iránt, ami nem sokkal kevesebb a 2007. évben beérkezett 109 kérelemnél.

Ezeknek a kérelmeknek körülbelül a fele I. típusú változtatás (kis mértékű változtatás), míg a másik fele II. típusú (nagy mértékű változtatás) volt. Négy kérelem termékvonall bővítésére vonatkozott.

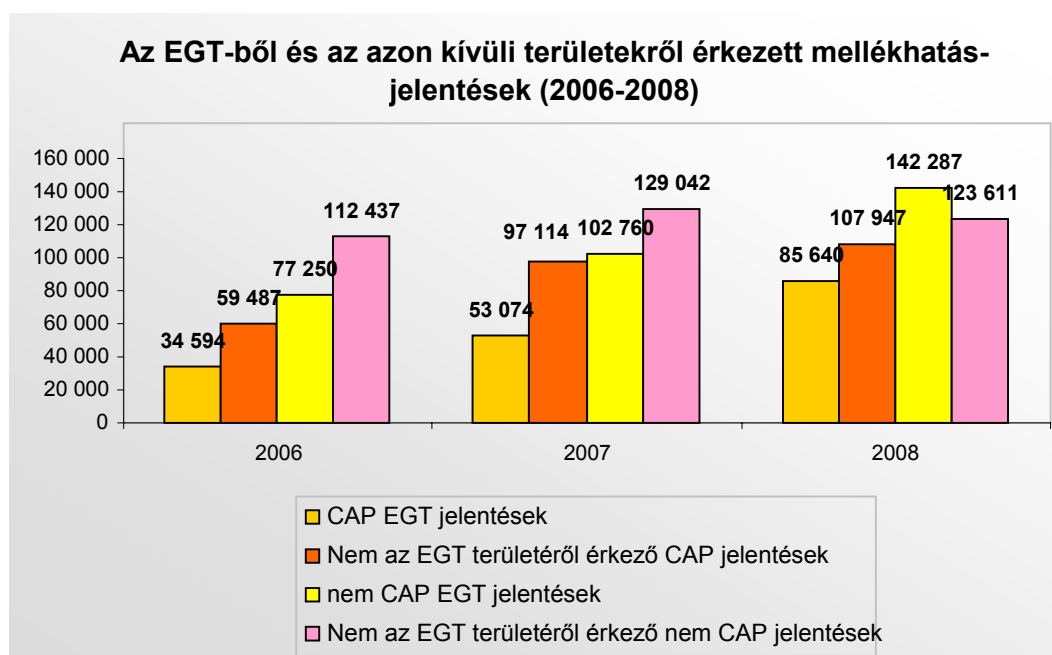


## A gyógyszerek biztonságosságának monitorozása

### *Jelentés az EudraVigilance rendszerben*

Az EudraVigilance rendszerbe 2008-ban gyógyszerek humán alkalmazásával kapcsolatosan összesen 459 485 gyógyszer mellékhatást jegyeztek be. Ezek a jelentések tartalmazzák az összes nemkívánatos reakciót (mellékhatást), amelyeket az Európai Gazdasági Térség (EGT)<sup>6</sup> területén vagy a világ más területein megfigyelték centralizált<sup>7</sup> vagy nem centralizált eljárás során engedélyezett (az alábbi grafikonon „CAP” és „nem CAP” felirattal jelölve) gyógyszerekkel kapcsolatban.

Az Európai Gyógyszerügynökség által működtetett EudraVigilance jelentőrendszer lehetővé teszi az engedélyezett gyógyszerek biztonságosságának folyamatos monitorozását, hogy a megfelelő szabályozási intézkedést – például a forgalomba hozatali engedély felfüggesztését – gyorsan meg lehessen tenni, ha a gyógyszer közegészségügyi kockázatot jelent.



### *Jelentés az EudraVigilance Veterinary rendszerben*

Ennek megfelelő rendszer, az EudraVigilance Veterinary szolgál az engedélyezett állatgyógyászati készítmények alkalmazása során jelentkező mellékhatások jelentésére.

A 2008. év során összesen 1943, állatoknál tapasztalt mellékhatást rögzítettek az EudraVigilance Veterinary rendszerben, melyek közül 1712 esetben háziállatoknál (971 kutyáknál és 704 macskáknál), 231 esetben pedig élelmiszer-termelés céljából tartott állatoknál (tehén, sertés, stb.) jelentkeztek a mellékhatások. További 308 jelentés érkezett állatgyógyászati készítményekkel való expozíciót követően embereknél tapasztalt mellékhatásokkal kapcsolatban.

<sup>6</sup> Az Európai Gazdasági Térség az Európai Unió 27 államát, valamint Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát foglalja magában.

<sup>7</sup> Centralizált eljárás esetén a gyógyszereket egyszerre engedélyezik minden EGT tagországban, az Európai Gyógyszerügynökség által lebonyolított eljárás során, míg nem centralizált eljárás esetén a gyógyszereket külön eljárás keretében engedélyezik az EGT egy vagy több tagországban.

### *Az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt készítményekről szóló időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések áttekintése*

A mellékhatásokról szóló jelentések figyelése mellett az Ügynökség azokat az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket is ellenőrzi, amelyeket a centralizált eljárás keretében engedélyezett gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjai kötelesek benyújtani. Ezek a jelentések az adott gyógyszer alkalmazására vonatkozó valamennyi ismert biztonságossági adatot tartalmazzák, azokat az információkat is beleértve, amelyek a gyógyszer engedélyezését követően végzett további vizsgálatok során merülnek fel.

Az Ügynökség 2008-ban 391 emberi felhasználásra szánt gyógyszerrel, és 91 állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos jelentést ellenőrzött.

### *Az Európai Kockázatkezelési Stratégia megvalósítása*

Az Európai Kockázatkezelési Stratégia (ERMS) az Ügynökség és az európai gyógyszerügyi szabályozó hatóságok hálózatában részt vevő partnerei által kifejlesztett stratégia. Ennek célja olyan intézkedések érvénybe léptetése, amelyek a gyógyszerek teljes életciklusa során lehetővé teszik az azokkal járó kockázatok korai észlelését, értékelését, minimalizálását és kommunikálását.

A 2008-ban e stratégia keretén belül történt fő kezdeményezés egy gyors értesítőrendszer létrehozása volt, azzal a céllal, hogy jobb legyen a kommunikáció az európai szabályozó hatóságok, valamint az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatala között az (újjonnan jelentkező) biztonsági problémák esetén tervezett hatósági intézkedések terén. A rendszer lehetővé teszi az Ügynökség és partnerei számára, hogy még proaktívabb és egységesebb legyen a biztonságossági problémák hálózaton belüli kommunikációja.

## Az innováció és a gyógyszerek elérhetőségének támogatása

### *A kis- és középvállalkozások (kkv-k) támogatása*

Az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszereket gyártó ágazatban működő kis- és középvállalkozások (kkv-k) gyakran alkalmaznak elsőként új technológiákat és új kezeléseket. Ezt felismerve, az európai uniós szabályozásban speciális rendelkezéseket hoztak az ilyen társaságok anyagi ösztönzésére, köztük az Ügynökségnek a hatósági eljárásokért (például a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtásáért vagy az állatgyógyászati készítmények esetében a maximális maradékanyag-határértékek<sup>8</sup> meghatározásáért) fizetendő díjak csökkentését vagy a fizetési határidő kitolását.

Az Ügynökségen belül külön KKV Iroda (SME Office) segíti a kkv-kat az ilyen és ezzel kapcsolatos ügyekben, hogy azok maximálisan ki tudják használni a biztosított támogatásokat, elősegítve ezzel új gyógyszerek kifejlesztésének ösztönzését, és elérhetőségüket a betegek számára.

2008-ban a KKV Iroda:

- közzétette az Ügynökség internetes oldalán megtalálható, kkv-knak szóló felhasználói útmutató átdolgozott és aktualizált változatát;
- folytatta a fejlett terápiákkal kapcsolatos speciális útmutatások iránti igények feltárását;
- ellenőrzött és jóváhagyott a díjak csökkentése vagy a fizetés halasztása iránt kkv-k által benyújtott 84 kérelmet;
- feldolgozott a kkv státusz megállapítására vagy megújítására vonatkozóan benyújtott 337 kérelmet;
- 85 felkérést kapott adminisztratív jellegű segítségnyújtásra.

### *Tudományos tanácsadás gyógyszerek fejlesztésének támogatására*

A cégek részére történő tudományos tanácsadás révén az Ügynökség hozzájárul a gyógyszerek elérhetővé válásának felgyorsításához.

A cégeknek lehetőségük van a gyógyszer fejlesztésének bármely stádiumában tudományos tanácsot kérni a termék minőségét, biztonságosságát és hatásosságát értékelő különböző vizsgálatok ideális lebonyolításával kapcsolatosan, ami által nagyobb eséllyel kaphatnak forgalomba hozatali engedélyt a gyógyszerre.

Ezen kívül kérhető a tudományos tanácsadásnak egy speciális formája, az úgynevezett „protocol assistance” (eljárásbeli segítségnyújtás), amely abban nyújt segítséget a ritka betegségek gyógyszerének szánt készítmény fejlesztőjének, hogy bizonyítsa a gyógyszer más elérhető készítményekkel szembeni jelentős előnyét, ami szükséges feltétel a ritka betegségek gyógyszereinek forgalomba hozatali engedélyéhez.

2008-ban az Ügynökség illetékes tudományos bizottságai és munkacsoportjai:

- az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatosan rekord mennyiségű, 328 tudományos tanácsadásra és eljárásbeli segítségnyújtásra vonatkozó kérelem feldolgozását végezte el (14%-kal többet, mint 2007-ben);
- emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatosan 320 tudományos tanácsadásra és eljárásbeli segítségnyújtásra vonatkozó új vagy utólagos kérelem érkezett;
- állatgyógyászati felhasználásra szánt készítményekkel kapcsolatban 5 tudományos tanácsadásra vonatkozó kérelem érkezett.

### *A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság megalakulásának előkészületei*

<sup>8</sup> Maximális maradékanyag-határérték: a gyógyszer maradékanyagának még elfogadható maximális koncentrációja a kezelt állatból származó élelmiszeripari termékben.

Az Ügynökség 2008-ban jelentős erőfeszítéseket tett a hatodik tudományos bizottság, – a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (Committee on Advanced Therapies, CAT) – létrehozása érdekében, valamint a bizottság 2009 januárjában tartandó alakuló üléséhez szükséges minden fontos eljárást elvégzett, és biztosította a személyzetet.

A CAT felállítását egy új és fontos európai uniós jogszabály, a fejlett terápiákról szóló rendelet<sup>9</sup> írja elő, amely a betegek számára áttörést jelentő kezelési lehetőségeket kínáló „fejlett terápiának minősülő gyógyszerek” – vagyis génterápiával, szomatikus sejterápiával vagy szövetek mesterséges előállításával („tissue engineering”) nyert gyógyszerek – értékeléséhez és engedélyezéséhez szükséges speciális eljárásokat határozza meg.

## **Az európai és a nemzetközi partnerekkel folytatott együttműködés erősítése**

### *Az európai gyógyszerhálózat erősítése*

Az európai gyógyszerhálózatot az Európai Gazdasági Térségbe tartozó több mint 40 országos szabályozó hatóság alkotja. Együttesen ezek a partnerszervezetek a rendelkezésre álló legnagyobb tudományos szakértelmet nyújtják annak érdekében, hogy az európai gyógyszerpiacot szabályozó rendszer megbízható legyen. Az Ügynökség tudományos bizottságaiban, munkacsoportjaiban és kapcsolódó csoportjaiban e hálózat tagjai közül kerül ki a legtöbb szakértő.

Az Ügynökség 2008-ban az alábbiakra összpontosított a hálózat hatékonyságának növelésére irányuló folyamatos erőfeszítései során:

- az erőforrás-tervezés javítása, mégpedig a jogi eljárások iránti kérelmek várható számához szükséges erőforrások rendszeres felbecslése;
- az Ügynökségnél zajló ülések megszervezésének javítása, mégpedig a rendelkezésre álló video- és a telefonkonferenciás eszközök számának növelésével, hiszen így a szakértőknek ritkábban kell az Ügynökség helyszínére utazniuk;
- a kompetenciafejlesztés javítása, mégpedig a szakértők és a döntéshozók számára tartott, különböző szakterületeket felölelő képzések segítségével.

### *A nemzetközi partnerekkel való együttműködés erősítése*

A gyógyszerpiac szabályozása területén dolgozó munkatársak célja világszerte azonos: a gyógyszerek fejlesztésére, vizsgálatára, engedélyezésére és monitorozására szolgáló megfelelő eljárások kidolgozása az általuk képviselt népesség védelme érdekében. Tevékenységük gyakorlása közben nagyon hasonló problémákkal kerülnek szembe, és a tapasztalatok összegyűjtésével, az információk megosztásával, a szakértelem átadásával, valamint a szabályozási eljárások harmonizálásával nagyobb eséllyel tudják megoldani ezeket a problémákat.

Az Ügynökség tudományos partnereivel, valamint szabályozó hatóságként működő európai partnereivel és más kontinensek ennek megfelelő szervezeteivel együtt intenzív éves tevékenységi programot folytat annak érdekében, hogy a jobb és biztonságosabb gyógyszerek érdekében tett globális erőfeszítéseket siker koronázza.

2008-ban a nemzetközi partnerekkel együttműködésben folytatott tevékenységek többek között az alábbiak voltak:

- az Egészségügyi Világszervezet által szervezett projektsorozatban való részvétel, nevezetesen a biztonságos gyógyszerek gyermekek számára való szélesebb körű hozzáférhetőségét célzó „Make medicines child size” (Gyermekekre szabott gyógyszerek) programban;
- Horvátország, Törökország és Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság szabályozó hatóságainak segítségét célzó folyamatos program keretében végzett tevékenységek, amelyek előkészítik a

---

[9 1394/2007/EK rendelet a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről.](#)

hatóságok európai gyógyszerhálózatba történő integrációját, mire ezek az országok csatlakozhatnak az Európai Unióhoz.

- további közreműködés a háromoldalú (EU-USA-Japán) Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) és annak állatgyógyászati megfelelője (VICH) partnereivel végzett tevékenységekben;
- nagy mennyiségű információcsere az Amerikai Egyesült Államok, Kanada és Japán gyógyszerügyi hatóságai között az Európai Unió és ezen államok között létrejött titoktartási megegyezés keretein belül;
- nemzetközi kapcsolatokért felelős tisztviselő kinevezése az Ügynökség nemzetközi partnereivel folytatott tevékenységei további fejlesztésének felügyeletére.



## **A betegekkel, a fogyasztókkal és az egészségügyi szakemberekkel való együttműködés**

Az egészségügyi dolgozók, a betegek és egyéb gyógyszerfogyasztók az Ügynökség munkájának legfőbb érdekeltjei, mivel amellet, hogy ők a gyógyszerek és az Ügynökség feladatkörébe tartozó gyógyszer-dokumentációk elsődleges végfelhasználói, speciális tudással és szakértelemmel rendelkeznek, amelyet cserébe felajánlhatnak az Ügynökségnek.

Az Ügynökség elkötelezetten vállalja, hogy ezekkel a kulcsfontosságú érdekelttekkel szoros munkakapcsolatot tart fent, és számos különféle módon igyekszik bevonni őket az Ügynökség tevékenységeibe, például:

- a betegképviselési és fogyasztói munkacsoport, illetve az egészségügyi szakemberek munkacsoportjának ülésein történő részvétellel;
- az engedélyezett gyógyszerekről szóló tájékoztatók minőségének ellenőrzésével;
- a szabályozási és eljárási útmutatók elkészítésében történő segítségnyújtással;
- az Ügynökség és tudományos bizottságainak számára ajánlások elkészítése minden közvetve vagy közvetlenül velük kapcsolatos ügyben.

### *Az együttműködés lehetőségeinek fejlesztése*

2008-ban többek között az alábbi erőfeszítések történtek annak érdekében, hogy az egészségügyi dolgozókat, betegeket és fogyasztókat bevonják az Ügynökség tevékenységeibe:

- a betegek és a fogyasztók szerepének növelése a betegtájékoztatók (a gyógyszer csomagolásában található tájékoztató) minőségének ellenőrzésében;
- a betegekkel és a fogyasztókkal együttműködve végzett felmérés annak megállapítására, hogy mennyire elégedettek azzal amilyen mértékben jelenleg bevonják őket az Ügynökség tevékenységeibe;
- az egészségügyi dolgozók, a betegek és a fogyasztók visszajelzéseinek beépítése az Ügynökség kommunikációs stratégiájának fejlesztésébe.

## Az átláthatóság, a kommunikáció és a tájékoztatás elősegítése

### *Az Ügynökség információihoz való szélesebb körű hozzáférés biztosítása*

2008-ban az Ügynökség az alábbi lépéseket tette az általa ellenőrzött dokumentumok és adatok jobb átláthatósága érdekében:

- az Ügynökség igazgatótanácsa megbeszélést tartott a dokumentumok publikálásáról. Megállapodtak abban, hogy 2009 márciusától az igazgatótanács nem bizalmas jellegű dokumentumait, például a napirendeket és a jegyzőkönyveket minden igazgatósági ülést követően közzéteszik az Ügynökség honlapján<sup>10</sup>;
- a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó szabályzat előkészítése és megvitatásra bocsátása, amely rendelkezik arról, hogy nyilvánosság kérhesse az Ügynökség által létrehozott, számára elküldött vagy a birtokában lévő dokumentumokhoz való hozzáférést;
- a szabályozó hatóságok, egészségügyi dolgozók, betegek, gyógyszeripari dolgozók és a nyilvánosság számára az EudraVigilance rendszerben – az EU gyógyszermellékhatásokat tartalmazó adatbázisában – található információkhoz való hozzáférés megfelelő szintjeiről szóló szabályzat előkészítése és megvitatásra bocsátása;
- az EudraCT rendszerben – az EU klinikai vizsgálatokra vonatkozó információkat tartalmazó adatbázisában – található bizonyos adatokhoz való hozzáférés jövőbeli biztosításának előkészítése, valamint a hozzáférés lehetővé tétele érdekében az információtechnológiai rendszerek átalakításának végrehajtásáról szóló terv előkészítése.

### *Az Ügynökség internetes kommunikációjának javítása*

2008-ban elindult egy „Nyilvános online információs projekt”, amelynek célja az Ügynökség nyilvános internetes oldalának teljes felújítása. Ez a projekt az internetes oldal megjelenésének és funkcióinak nagymértékű fejlesztését, valamint az oldalról elérhető tartalmak minőségének javítását szolgálja.

A projekt magában foglalja az Ügynökség elsődleges közönségével, köztük a betegekkel, az egészségügyi dolgozókkal, a szabályozó hatóságokkal és a gyógyszeripari társaságokkal történő konzultációt, és 2009. végére egy új internetes oldal létrehozását.

Időközben az év során az Ügynökség internetes kommunikációját folyamatosan fejlesztették, például:

- az ENCePP internetes oldal<sup>11</sup> elindítása, amely az újonnan létrehozott és az Ügynökség által koordinált Farmakoepidemiológiai és Framakovigilanciái Központok Európai Hálózatának (ENCePP), tevékenységeit tartalmazza.
- a centralizált eljárashoz szükséges fő szabályozási és eljárási irányelvekről szóló dokumentumok kényelmes elérhetőségét biztosító új „Jogszabályi és eljárási útmutató” (Regulatory and procedural guidelines) rész<sup>12</sup> létrehozása az Ügynökség nyilvános internetes oldalán;
- az Ügynökség internetes oldalán „Gyógyszerek idősek számára” (Medicines for the elderly) című rész<sup>13</sup> létrehozása, amely az idősek gyógyszereinek fejlesztésére, vizsgálatára, engedélyezésére és alkalmazására vonatkozó egységesített szabványok kidolgozása terén az Ügynökség és partnerei által együttműködésben végzett munkára vonatkozó információkat tartalmazza.

<sup>10</sup> Az igazgatótanács dokumentumai: [http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB\\_documents.html](http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html)

<sup>11</sup> Az ENCePP honlapja: <http://www.encepp.eu>

<sup>12</sup> „Jogszabályi és eljárási útmutató” (Regulatory and procedural guidance):  
<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

<sup>13</sup> „Gyógyszerek idősek számára” (Medicines for the elderly):  
<http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

## A bevétel és a személyi állomány számadatai

*A bevétel 10,7%-kal növekedett*

Az Ügynökség teljes bevétele 2008-ban 182 895 000 Euro volt — ami valamivel több, mint 10%-kal nagyobb, mint 2007-ben.

Az alábbi táblázatban látható az Ügynökség 2007. és 2008. évi bevételének, valamint a 2009. évre tervezett bevételnek a lebontása.

	2007		2008		2009 (előrejelzés)	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
<b>Bevétel</b>						
Díjak	111 753	67,61	126 318	69,07	138 966	73,65
Általános EU-hozzájárulás	39 750	24,05	39 997	21,87	36 390	19,29
Az EU különleges hozzájárulása a ritka betegségek gyógyszereihez	4 892	2,96	6 000	3,28	5 500	2,91
EGT-hozzájárulás	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Közösségi programok	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Egyéb	7 522	4,55	9 024	4,93	6 645	3,52
<b>ÖSSZES BEVÉTEL</b>	<b>165 289</b>	<b>100,00</b>	<b>182 895</b>	<b>100,00</b>	<b>188 689</b>	<b>100,00</b>

*A dolgozók létszáma 14%-kal emelkedett*

A 2008. év végére az Ügynökség által alkalmazott összes munkatárs – beleértve az állandó munkatársakat, a szerződéses alkalmazottakat, a tudományos munkatársakat, a helyettesítőket és a gyakornokokat – száma 624 volt, 14%-kal több, mint a 2007. év végén, amikor 547 munkatárs dolgozott az Ügynökségnél.

**Az Ügynökség dolgozóinak származási országa**  
(2008. december)

