



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 november 2011  
EMA/697914/2011  
Bureau van de directeur

# Hoogtepunten jaarverslag 2010



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

**Telefoon** +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8409

**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



## Voorwoord van de waarnemend directeur

*Andreas Pott*

In het jaar 2010 hebben bij het Europees Geneesmiddelenbureau veel veranderingen plaatsgevonden. De meest aangrijpende daarvan was het vertrek van Thomas Lönnngren, de directeur van het bureau. Thomas heeft het Geneesmiddelenbureau in december verlaten na er tien jaar met veel succes aan het roer te hebben gestaan; hij kon terugkijken op een periode waarin het bureau een enorme groei had doorgemaakt, niet alleen qua omvang, maar ook qua verscheidenheid van activiteiten.

Voorafgaand aan zijn vertrek is veel tijd en energie gestoken in een evaluatie van de huidige positie van het Geneesmiddelenbureau en in het treffen van voorbereidingen voor de toekomst. Aan het begin van het jaar werd een verslag gepubliceerd over de door Ernst & Young uitgevoerde evaluatie van het bureau. Het verslag prees het Geneesmiddelenbureau voor de efficiënte en effectieve wijze waarop het wetenschappelijke adviezen van hoge kwaliteit levert over geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, maar benadrukte ook dat het bureau samen met de Europese Commissie en regelgevende autoriteiten in de lidstaten moet doorgaan met het aangaan van toekomstige uitdagingen en dat het zich moet blijven richten op nieuwe ontwikkelingen en verantwoordelijkheden. Gedurende het jaar hebben we gewerkt aan de ontwikkeling van een nieuwe vijfjarenstrategie voor het Geneesmiddelenbureau – de 'Routekaart naar 2015', die door de raad van bestuur is vastgesteld en in december is gepubliceerd – en die ervoor moet zorgen dat het bureau klaar is om toekomstige uitdagingen het hoofd te bieden.

Met een toename van de werklast op bijna alle gebieden was het ook dit jaar weer een druk jaar voor het Geneesmiddelenbureau. Aan de kant van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik is het aantal activiteiten na vergunningverlening, aanwijzingsprocedures voor weesgeneesmiddelen, wetenschappelijke adviezen en verwijzingen verder gestegen. Dit jaar is ook een aantal opvallende adviezen opgesteld, zoals de aanbeveling om de handelsvergunning voor Avandia en andere geneesmiddelen die rosiglitazon bevatten, te schorsen, de schorsing van het anti-obesitasgeneesmiddel sibutramine, en onderzoeken naar de vaccins voor kinderen Rotarix en Rotateq, die volgden op de ontdekking van onverwacht virusmateriaal. Ook aan de kant van de geneesmiddelen voor veterinair gebruik is de werklast toegenomen, met meer aanvragen voor handelsvergunningen en verwijzingen dan verwacht en bijna een verdubbeling van het aantal verzoeken om wetenschappelijk advies ten opzichte van het voorgaande jaar.

Naast de toename van het aantal kernactiviteiten, heeft het Geneesmiddelenbureau in de loop van het jaar een aantal belangrijke mijlpalen bereikt. In juli hebben we een nieuwe website voor het bureau gelanceerd, die de bezoekers van onze website verbeterde toegang geeft tot informatie over geneesmiddelen, tot richtsnoeren, regelgevings- en wetenschappelijk advies en informatie over andere activiteiten van het bureau. In oktober hebben we nieuwe regels gepubliceerd inzake belangenconflicten. Deze zijn nodig omdat het bureau enerzijds wil kunnen beschikken over de beste wetenschappelijke deskundigen van Europa en anderzijds wil waarborgen dat zij geen financiële of andere belangen hebben die hun onpartijdigheid in het gedrang zouden kunnen brengen. En in november hebben we flinke vooruitgang geboekt op het gebied van transparantie, door een gedragslijn voor de toegang tot documenten te publiceren die het publiek ruimere toegang geeft tot onze documenten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik dan ooit tevoren.

We hebben in 2010 een reeks van maatregelen ten uitvoer gelegd om de procedures voor het plaatsen van opdrachten van het Geneesmiddelenbureau te versterken, nadat in de voorgaande jaren enkele technische fouten waren opgetreden. Deze fouten, die hoofdzakelijk het gevolg waren van de snelle

diversificatie van de activiteiten van het bureau, hebben ertoe bijgedragen dat het Europees Parlement heeft gestemd voor opschorting van de kwijting van de begroting van 2009 – dit was de eerste keer dat dit gebeurde sinds de oprichting van het Geneesmiddelenbureau in 1995. Het doet mij genoegen te kunnen mededelen dat het bureau inmiddels alle fouten heeft aangepakt, en we verwachten een succesvolle kwijting van de begroting in de nabije toekomst.

Ik dank alle medewerkers van het bureau voor hun inzet, toewijding en steun, en ik ben de leden van zijn comités, werkgroepen en de raad van bestuur erkentelijk voor het feit dat ze het Geneesmiddelenbureau in staat hebben gesteld om zijn verplichtingen met succes na te komen, ondanks de toegenomen werklust in het afgelopen jaar. Vooruitblikkend op 2011 ben ik ervan overtuigd dat het Geneesmiddelenbureau nieuwe uitdagingen het hoofd zal bieden, zoals de benoeming van een nieuwe directeur en de tenuitvoerlegging van nieuwe regelgeving, en zich tegelijkertijd zal blijven kwijten van zijn kerntaak, namelijk de bescherming van de gezondheid van mens en dier in de Europese Unie.

# Hoogtepunten in 2010

## Eerste kwartaal: januari-maart 2010

- Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) begint raadplegingen over zijn 'Routekaart naar 2015'.
- Het EMA stelt het eerste advies vast over het gebruik van oseltamivir in schrijnende gevallen, om patiënten met levensbedreigende aandoeningen als gevolg van pandemische of seizoensgriep te behandelen.
- Het EMA en de gezamenlijke actie EUnetHTA Joint Action gaan samenwerken aan de verbetering van Europese openbare beoordelingsrapporten (EPAR's) ten behoeve van een betere bijdrage aan beoordelingen van de relatieve effectiviteit.
- Het EMA en de Food and Drug Administration (FDA) van de VS komen overeen één enkel jaarverslag over aanwijzingen als weesgeneesmiddel te aanvaarden.
- Het EMA en Swissmedic bereiken overeenstemming over het delen van informatie over geneesmiddelen voor gebruik bij de H1N1-pandemie.
- De raad van bestuur van het EMA benadrukt het belang van het Europees geneesmiddelen netwerk tijdens de H1N1-pandemie.

## Tweede kwartaal: april-juni 2010

- Het Comité voor geavanceerde therapieën van het EMA doet een openbare verklaring uitgaan naar aanleiding van zorgen over niet-gereguleerde geneesmiddelen die stamcellen bevatten.
- Het EMA organiseert een openbare raadpleging over ethische aspecten en goede klinische praktijken van klinische proeven die in derde landen worden verricht.
- Het Comité voor geavanceerde therapieën geeft het eerste certificeringsadvies af voor een geneesmiddel voor geavanceerde therapie.
- Het EMA houdt een workshop om het succes van tien jaar wetgeving inzake weesgeneesmiddelen in Europa te evalueren.
- Het EMA richt het Europees pediatriesch onderzoeksnetwerk (Enpr-EMA) op.
- Het EMA houdt een workshop met Europese en internationale deskundigen om de koers in stamcelonderzoek en –ontwikkeling te bespreken.
- Het KMO-bureau van het EMA wint de prijs voor de 'Most significant contribution to mediscience sector'.
- Het EMA en het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD) ondertekenen een samenwerkingsovereenkomst.
- Het EMA en het Europees Netwerk van centra voor farmaco-epidemiologie en farmacovigilantie (ENCePP) introduceren de 'ENCePP-studies' – een keurmerk voor transparante, state-of-the-art veiligheidsonderzoeken.

## Derde kwartaal: juli-september 2010

- Het EMA presenteert de nieuwe website.

- Een gezamenlijke workshop van het EMA en de Europese Commissie vormt het begin van een proces van reflectie over de toekomstige koers van het Geneesmiddelenbureau en het Europees regelgevingsnetwerk.
- Het EMA publiceert een gedragslijn voor communicatie over veiligheidskwesties die verband houden met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Het EMA begint aan een evaluatie van Pandemrix naar aanleiding van zorgen die verband houden met narcolepsie.
- Het EMA beveelt schorsing van Avandia, Avandamet en Avaglim aan in verband met cardiovasculaire problemen.
- Het EMA en de FDA van de VS verlengen hun geheimhoudingsovereenkomst voor onbepaalde tijd.
- Het EMA houdt een internationale workshop over klinische proeven in het kader van de wereldwijde ontwikkeling van geneesmiddelen.
- Het EMA houdt de eerste wetenschappelijke workshop over nanogeneesmiddelen.
- Het Europees Parlement keurt nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking goed.

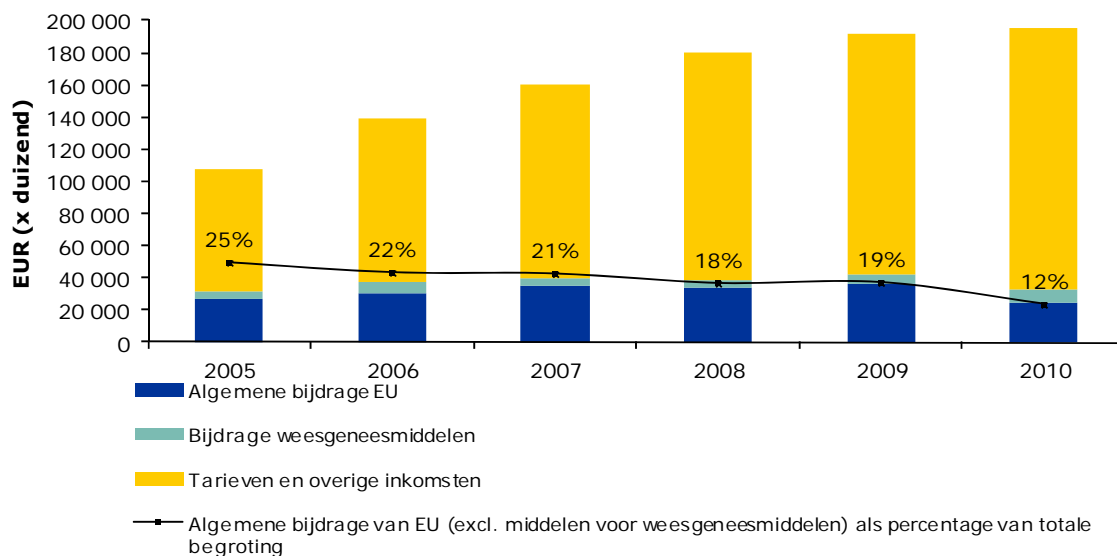
#### **Vierde kwartaal: oktober-december 2010**

- Het EMA scherpt de regels inzake belangenconflicten voor zijn wetenschappelijk deskundigen aan.
- Het EMA en andere belanghebbenden beginnen een proef met overleg met alle belanghebbenden in het eerste stadium van geneesmiddelenontwikkeling.
- Het EMA stelt nieuwe tarieven vast voor aanvragen van handelsvergunningen.
- Het EMA ontvangt de duizendste aanvraag voor een pediatriesch onderzoeksplan (Paediatric Investigation Plan, PIP) of vrijstelling.
- Het EMA publiceert een nieuwe gedragslijn voor de toegang tot documenten.
- Het EMA en het Massachusetts Institute of Technology beginnen een gezamenlijk project op het gebied van de regelgevingstheorie.
- De Europese Commissie start een wervingsprocedure voor de nieuwe directeur van het EMA.
- De raad van bestuur van het EMA presenteert de nieuwe 'Routekaart naar 2015'.
- Het EMA voltooit zijn veiligheidsbeoordeling van Avastin, dat wordt gebruikt bij de behandeling van borstkanker.
- Het EMA en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) ondertekenen een samenwerkingsovereenkomst.
- Het EMA presenteert een KMO-database om de interactie tussen kleine en middelgrote ondernemingen te vergemakkelijken.

## Belangrijkste cijfers voor 2010

In 2010 is op veel prioritaire gebieden vooruitgang geboekt, maar was er ook sprake van groei op bijna alle activiteitengebieden van de kerntaak van het Geneesmiddelenbureau.

**Figuur 1.** Ontwikkeling van de begroting van het EMA

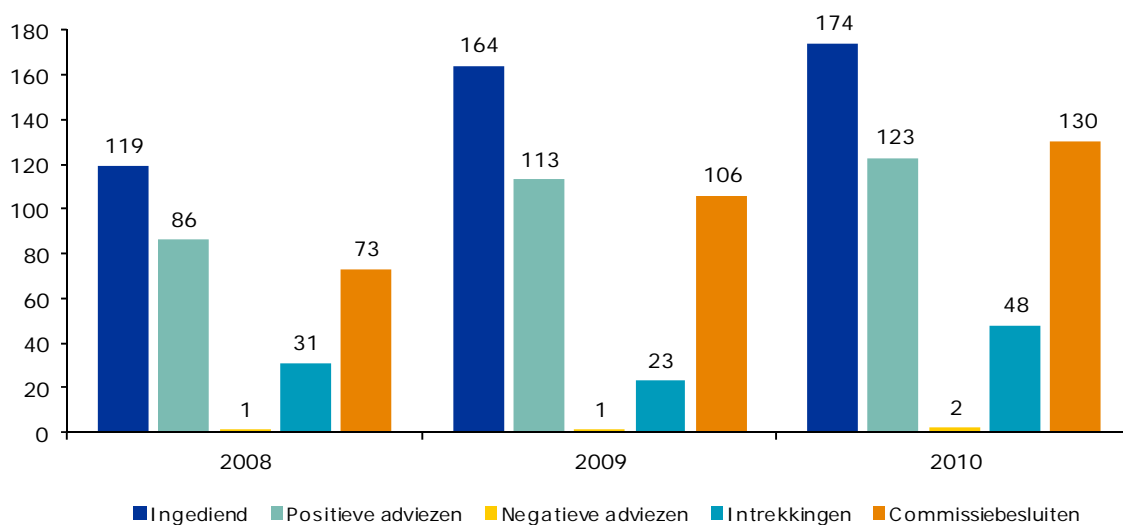


## Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### Aanwijzing als weesgeneesmiddel

*Weesgeneesmiddelen zijn bestemd voor de diagnosestelling, preventie of behandeling van levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoeningen die zich voordoen bij niet meer dan 5 op de 10 000 personen in de Europese Unie, of geneesmiddelen die om economische redenen zonder stimuli niet zouden worden ontwikkeld.*

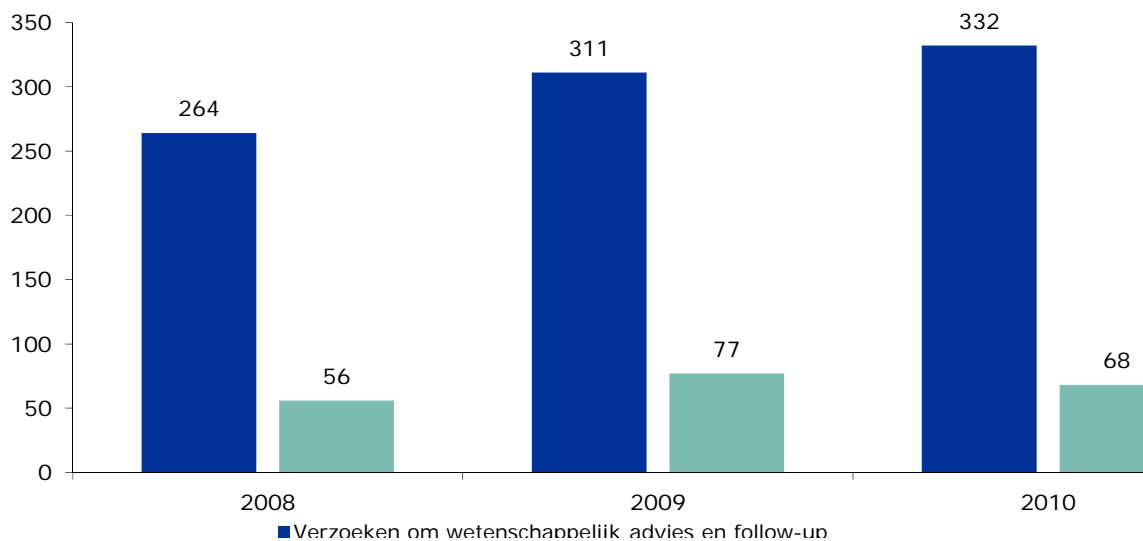
**Figuur 2.** Procedures inzake aanwijzing weesgeneesmiddel



### Wetenschappelijk advies

Het Geneesmiddelenbureau geeft tijdens de onderzoeks- en ontwikkelingsfase van geneesmiddelen wetenschappelijke adviezen en technische bijstand inzake protocollen aan sponsors. Wetenschappelijk advies wordt beschouwd als een middel om de vroegere beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te vergemakkelijken en te verbeteren, en als een middel om innovatie en onderzoek te bevorderen.

**Figuur 3.** Ontvangen verzoeken om wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake protocollen

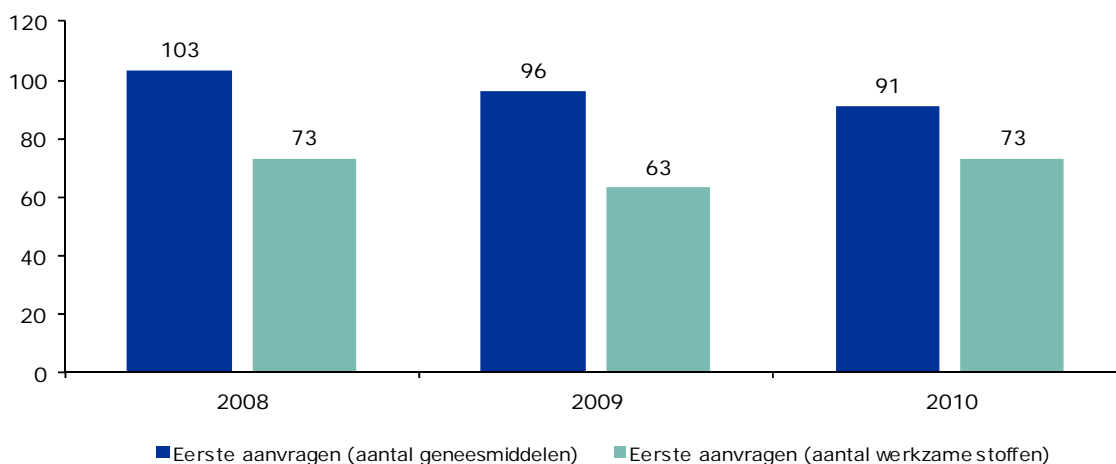


### Eerste beoordeling

De eerste beoordeling omvat activiteiten die betrekking hebben op de verwerking van aanvragen voor een handelsvergunning voor geneesmiddelen, variërend van het gesprek met toekomstige aanvragers

voorafgaand aan de indiening van een aanvraag en de beoordeling van de aanvraag door het CHMP, tot de verlening van een handelsvergunning door de Europese Commissie.

**Figuur 4.** Ontvangen aanvragen voor een eerste beoordeling

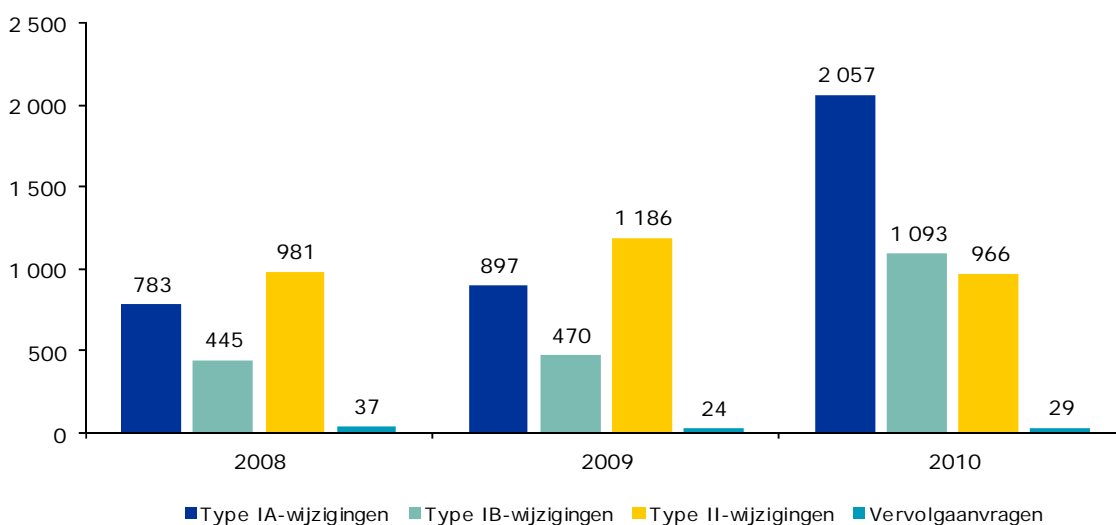


Het aantal aanvragen voor een eerste beoordeling van een geneesmiddel daalde met 5% naar 91. Het ging daarbij om aanvragen voor 73 werkzame stoffen, wat neerkomt op een stijging van 16% ten opzichte van 2009. Van de ontvangen aanvragen hadden er 46 betrekking op nieuwe geneesmiddelen, waarvan er 12 werden aangewezen als weesgeneesmiddel. Bijna de helft (44) van alle aanvragen betrof biosimilars of generieke geneesmiddelen, of waren hybride of 'informed consent'-aanvragen.

#### **Activiteiten na vergunningverlening**

Activiteiten na vergunningverlening hebben betrekking op de wijziging, verlenging of overdracht van handelsvergunningen.

**Figuur 5.** Ontvangen aanvragen na vergunningverlening



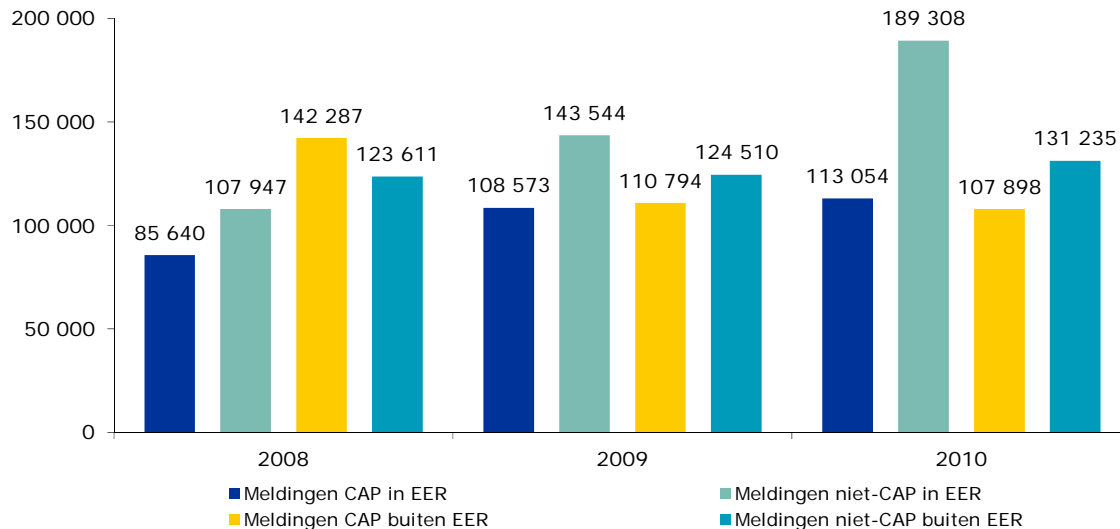


De verdeling over de verschillende typen wijzigingen is in de loop van dit jaar aanzienlijk gewijzigd als gevolg van de nieuwe wetgeving inzake wijzigingen.

### **Geneesmiddelenbewaking en onderhoudsactiviteiten**

*Geneesmiddelenbewaking omvat de wetenschap en activiteiten die betrekking hebben op het opsporen, beoordelen, begrijpen en voorkomen van bijwerkingen (Adverse Drug Reactions, ADR's) of andere problemen gerelateerd aan het gebruik van geneesmiddelen. Dit omvat het beheer van vermoede ADR's in de fase voor en na vergunningverlening, periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen (Periodic Safety-Update Reports, PSUR's), risicobeheersplannen (Risk-Management Plans, RMP's) en onderzoeken na vergunningverlening naar de veiligheid en werkzaamheid/doeltreffendheid.*

**Figuur 6.** Ontvangen meldingen van bijwerkingen binnen en buiten de EER

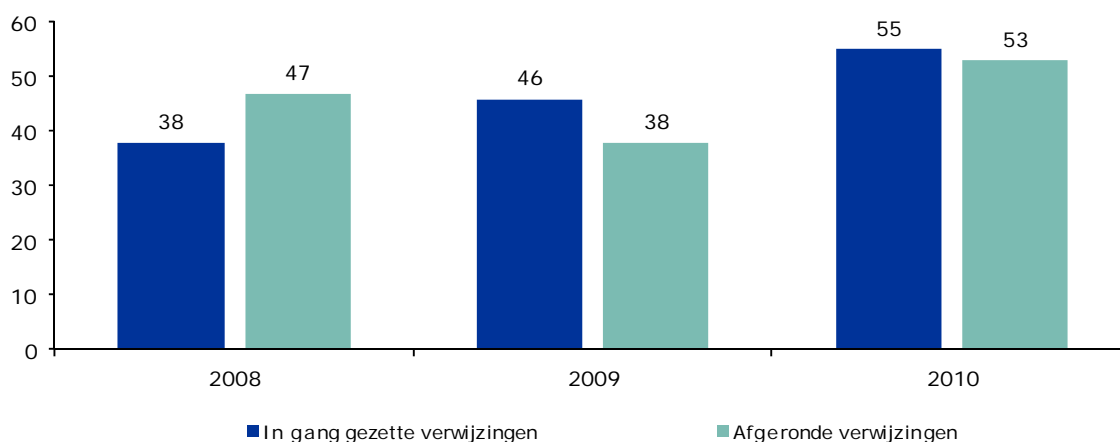


EER = Europese Economische Ruimte. CAP = centraal goedgekeurd geneesmiddel. ADR = bijwerking.

### **Verwijzingsprocedures**

*Verwijzingsprocedures worden gebruikt om meningsverschillen op te lossen en in de lidstaten levende zorgen aan te pakken. In een verwijzingsprocedure wordt het Europees Geneesmiddelenbureau verzocht om namens de Europese Unie een wetenschappelijke beoordeling van een bepaald geneesmiddel of een bepaalde klasse geneesmiddelen uit te voeren om overeenstemming te bereiken over een aanbeveling voor een geharmoniseerd standpunt in de Europese Unie.*

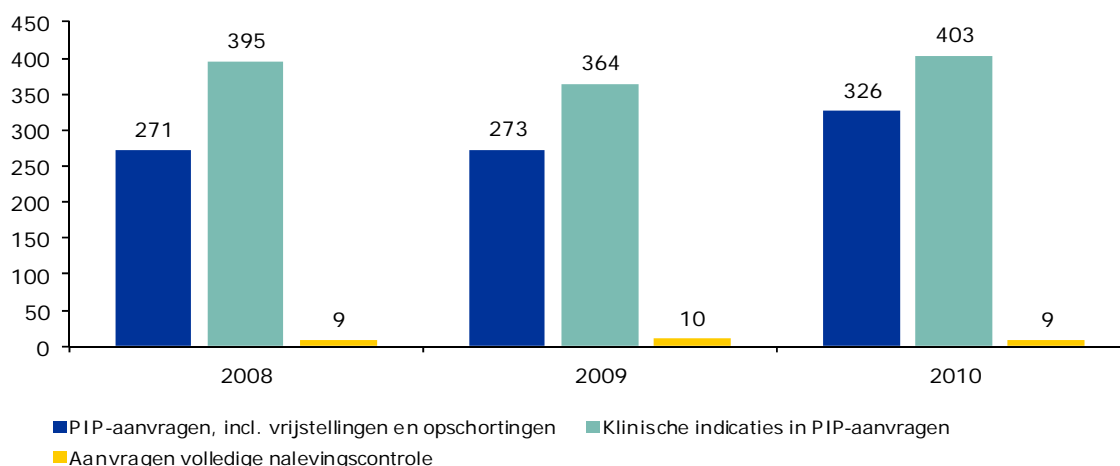
**Figuur 7.** In gang gezette en afgeronde verwijzingsprocedures



### **Geneesmiddelen voor kinderen**

*Dit gebied omvat de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau die betrekking hebben op de beoordeling en goedkeuring van, en de controle op de overeenstemming met, pediatrische onderzoeksplannen (PIP's) en vrijstellingen door het Pediatrisch Comité (PDCO).*

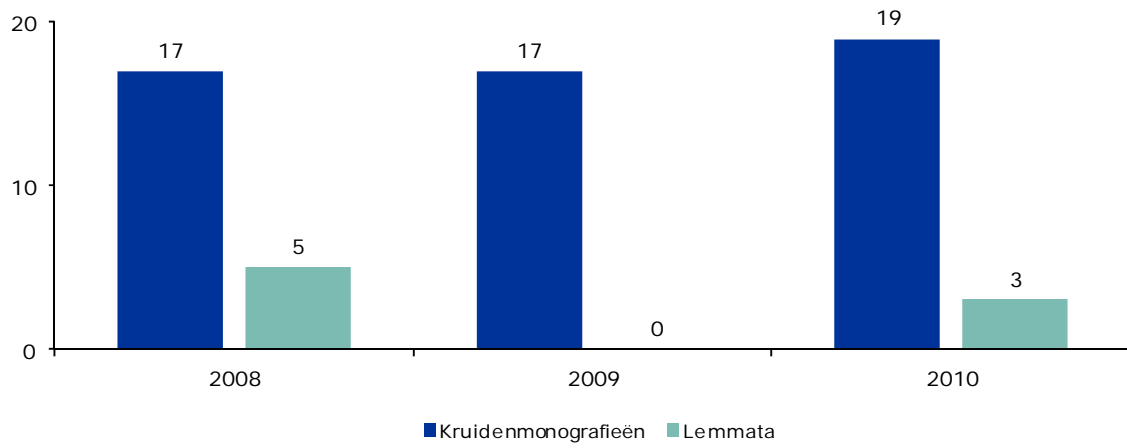
**Figuur 8.** Aanvragen voor pediatrische onderzoeksplannen (PIP's)



### **Kruidengeneesmiddelen**

*Om de harmonisatie van de vergunningverlening van kruidensubstanties en van de informatie daarover in de EU te bevorderen, stelt het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) van het Geneesmiddelenbureau communautaire kruidenmonografieën op voor traditionele en geaccepteerde kruidengeneesmiddelen, alsmede een conceptlijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen.*

**Figuur 9.** Kruidengeneesmiddelen

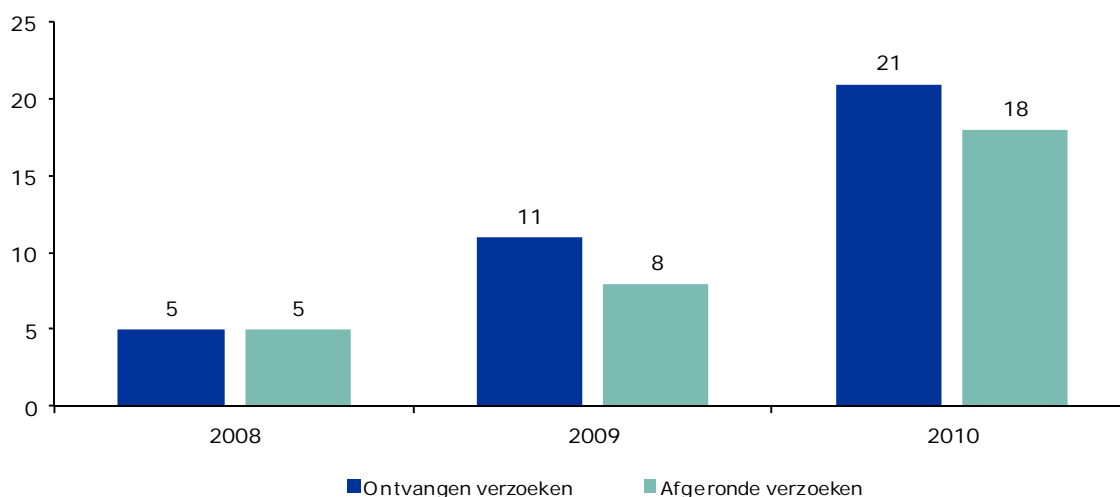


## Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

### Wetenschappelijk advies

Wetenschappelijk advies wordt gegeven over elk aspect van onderzoek en ontwikkeling dat verband houdt met de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of met het vaststellen van maximumwaarden voor residuen. Wetenschappelijk advies wordt beschouwd als een middel om de vroegere beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vergemakkelijken en te verbeteren, en als een middel om innovatie en onderzoek te bevorderen.

**Figuur 10.** Ontvangen en afgeronde verzoeken om wetenschappelijk advies

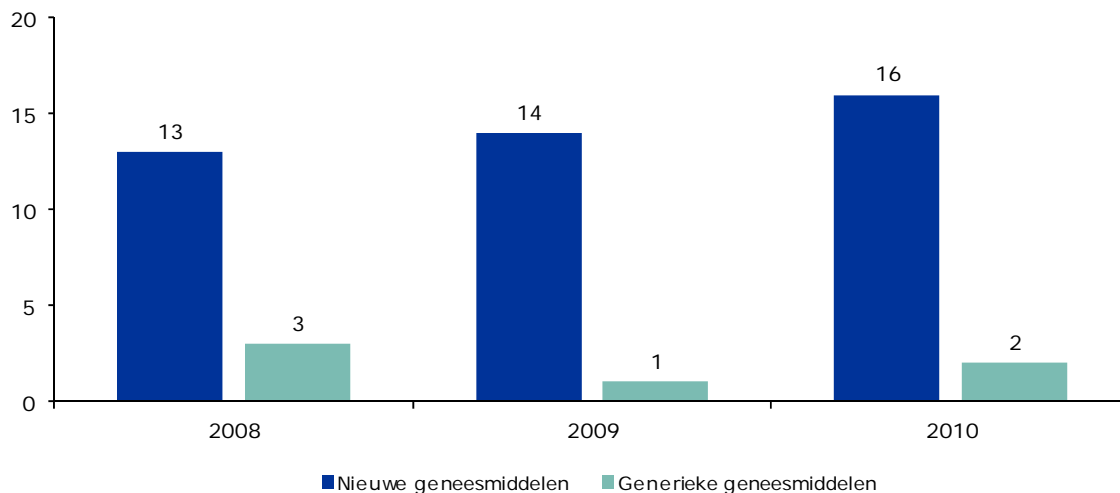


In 2010 werd door bedrijven die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ontwikkelen, vooral kleine en middelgrote ondernemingen, veel gebruik gemaakt van wetenschappelijk advies. Acht verzoeken betroffen minder belangrijke indicaties/diersoorten (MUMS) en beperkte markten.

### Eerste beoordeling

De fase van de eerste beoordeling omvat activiteiten die betrekking hebben op de verwerking van aanvragen voor een handelsvergunning voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, variërend van het gesprek met de toekomstige aanvragers voorafgaand aan indiening van een aanvraag en de beoordeling van de aanvraag door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP), tot de verlening van een handelsvergunning door de Europese Commissie.

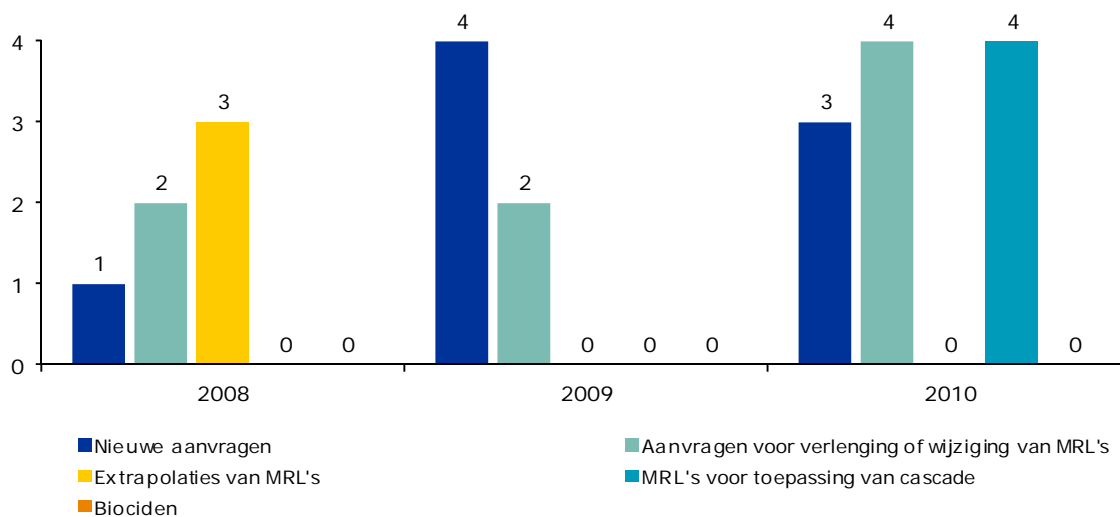
**Figuur 11.** Aanvragen voor een eerste beoordeling



### **Maximumwaarden voor residuen**

*Het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij voedselproducerende dieren kan leiden tot de aanwezigheid van residuen in levensmiddelen die zijn verkregen uit behandelde dieren. Het Geneesmiddelenbureau stelt maximumwaarden voor residuen (MRL's) vast voor farmacologisch actieve stoffen die worden gebruikt om dieren te behandelen, teneinde maatregelen te treffen voor het veilige gebruik van levensmiddelen van dierlijke oorsprong, met inbegrip van vlees, vis, melk, eieren en honing.*

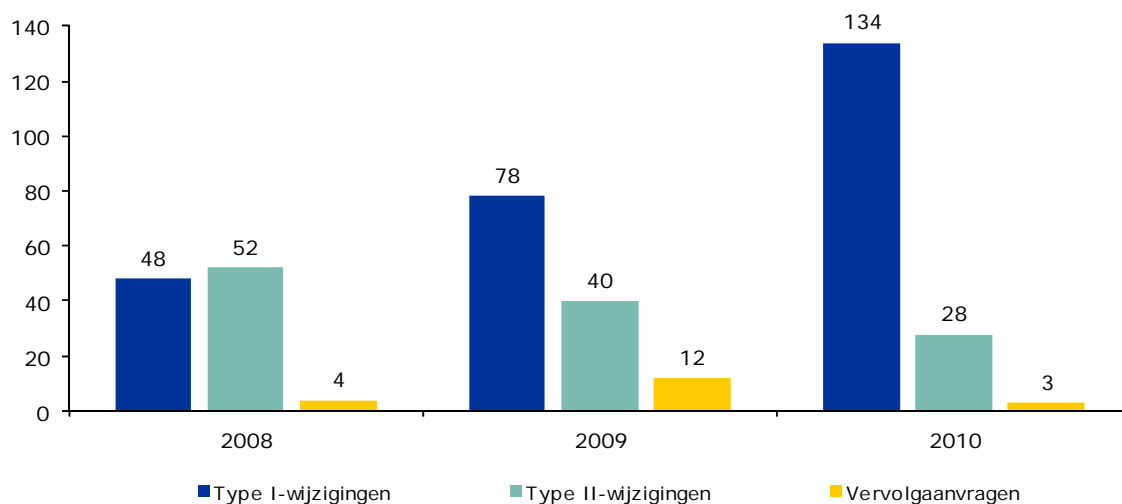
**Figuur 12.** Aanvragen voor maximumwaarden voor residuen (MRL's)



### **Activiteiten na vergunningverlening**

*Activiteiten na vergunningverlening hebben betrekking op wijzigingen van handelsvergunningen, met inbegrip van de verlenging of overdracht van handelsvergunningen.*

**Figuur 13.** Ontvangen aanvragen na vergunningverlening

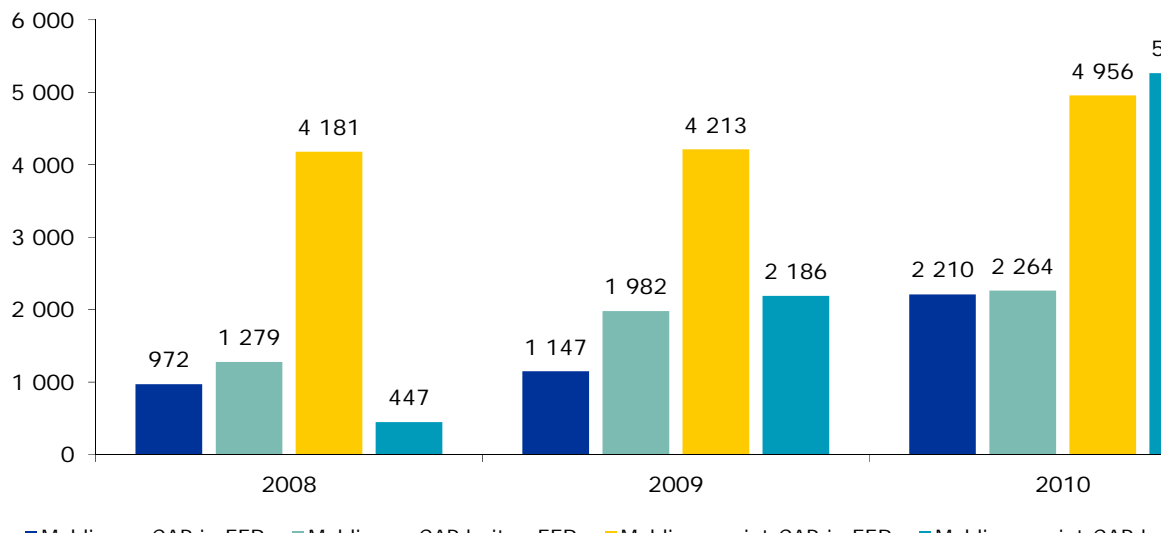


Net als voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, werd een andere verdeling van de aanvragen na vergunningverlening waargenomen, als gevolg van de nieuwe wetgeving inzake wijzigingen.

#### **Geneesmiddelenbewaking en onderhoudsactiviteiten**

*Geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie) omvat de activiteiten die betrekking hebben op het opsporen, beoordelen, begrijpen en voorkomen van bijwerkingen (ADR's) of andere problemen gerelateerd aan het gebruik van geneesmiddelen. Geneesmiddelenbewaking heeft tot doel te waarborgen dat na vergunningverlening voortdurend toezicht wordt gehouden op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en dat de aan het gebruik van deze geneesmiddelen verbonden risico's doeltreffend worden beheerd in de EU.*

**Figuur 14.** Meldingen van vermoede ernstige bijwerkingen (ADR's) bij dieren en mensen

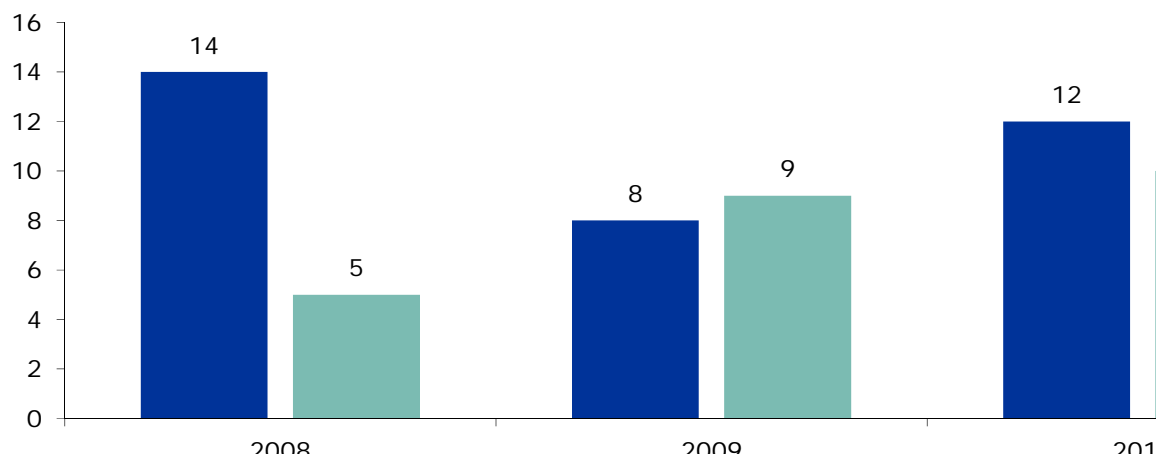


EER = Europese Economische Ruimte. CAP = centraal goedgekeurd geneesmiddel.

### Verwijzingsprocedures

Verwijzingsprocedures worden gebruikt om meningsverschillen op te lossen en om zorgen die in de EU-lidstaten leven, aan te pakken. In een verwijzingsprocedure wordt het Europees Geneesmiddelenbureau verzocht om namens de Europese Gemeenschap een wetenschappelijke beoordeling van een bepaald geneesmiddel of een bepaalde klasse geneesmiddelen uit te voeren om overeenstemming te bereiken over een aanbeveling voor een geharmoniseerd standpunt in de Europese Unie.

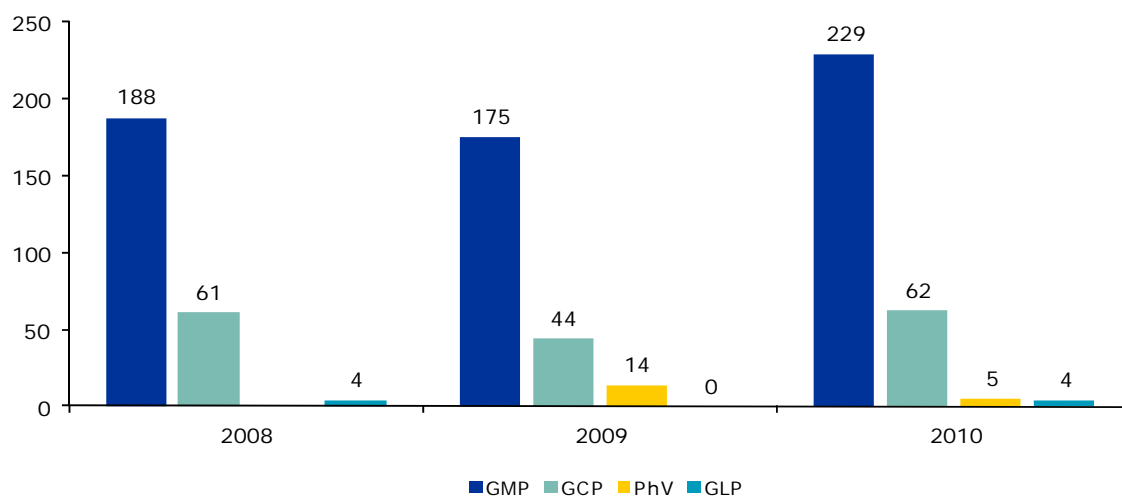
**Figuur 15.** In gang gezette en afgeronde verwijzingsprocedures



### Inspecties

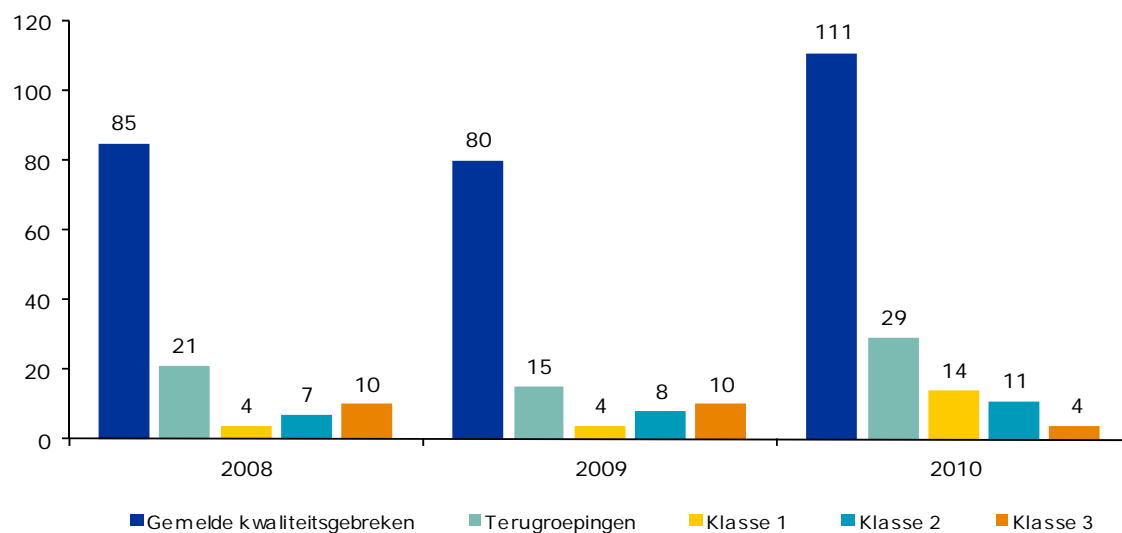
Het Geneesmiddelenbureau coördineert de controle op overeenstemming met de beginselen betreffende goede praktijken bij het vervaardigen (GMP), goede klinische praktijken (GCP) en goede laboratoriumpraktijken (GLP) en met de verplichtingen op het gebied van de geneesmiddelenbewaking (PhV), alsmede bepaalde aspecten van het toezicht op de in de Europese Unie in gebruik zijnde goedgekeurde geneesmiddelen. Het Geneesmiddelenbureau doet dit door middel van inspecties op verzoek van het CHMP of het CVMP in het kader van de beoordeling van aanvragen van handelsvergunningen en/of de beoordeling van zaken die overeenkomstig de EU-wetgeving naar deze comités worden verwezen.

**Figuur 16.** Aantal inspecties



Het totale aantal inspecties lag 20% hoger dan verwacht, hoofdzakelijk als gevolg van een onverwachte stijging van het aantal aangevraagde inspecties met betrekking tot de goede klinische praktijken (GCP).

**Figuur 17.** Aantal gemelde kwaliteitsgebreken





## ***Belangrijke aanbevelingen voor goedkeuring in 2010***

### **Voordelen voor de volksgezondheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in 2010 goedkeuring is aanbevolen**

De belangrijkste nieuwe geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau in 2010 heeft aanbevolen een handelsvergunning te verlenen, zijn:

- Twee vaccins tegen de H1N1-pandemie bestemd voor de profylaxe van influenza in een officieel tot pandemie verklaarde situatie.
- Een nieuw H5N1 'mock-up'-vaccin tegen pandemische influenza bestemd voor de preventie van influenza in een officieel tot pandemie verklaarde situatie. (Het is niet de bedoeling om van een 'mock-up'-pandemievaccin grote voorraden aan te leggen, maar het kan worden gebruikt om in geval van een pandemie de beschikbaarheid van een definitief vaccin te versnellen, zodra de pandemische virusstam is geïdentificeerd.)
- Pre-pandemische influenzavaccins bestemd voor immunisatie tegen het subtype H5N1 van het influenza A-virus.
- Een nasaal toegediend influenzavaccin bestemd voor de profylaxe van influenza bij kinderen.
- Een diagnostische stof bestemd als farmacologische stressor voor radionuclide myocardi-perfusiescintigrafie.
- Een aangewezen weesgeneesmiddel dat met behulp van DNA-recombinatietechniek wordt geproduceerd en bestemd is voor de behandeling van aanvallen van angio-oedeem. Het wordt gewonnen uit de melk van konijnen waarbij een gen (DNA) is ingebracht, zodat zij in staat zijn om het menselijke eiwit in hun melk aan te maken.
- Een aangewezen weesgeneesmiddel bestemd voor de behandeling van de ziekte van Gaucher. Het geneesmiddel is van groot belang voor de volksgezondheid, gezien het tekort aan het goedgekeurde geneesmiddel voor de behandeling van deze ziekte.
- Twee aangewezen weesgeneesmiddelen bestemd voor de behandeling van longaandoeningen, het ene voor de suppressieve behandeling van chronische longinfectie als gevolg van *Pseudomonas aeruginosa* bij cystische fibrose, en het andere voor idiopathische longfibrose.
- Een aangewezen weesgeneesmiddel bestemd voor de behandeling van aangeboren defecten in de synthese van primair galzuur als gevolg van enzymdeficiënties.
- Een aangewezen weesgeneesmiddel bestemd voor de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie.
- Een geneesmiddel dat is bestemd voor de onderhoudsbehandeling van ernstige chronische obstructieve longziekte verband houdende met chronische bronchitis bij volwassen patiënten, als aanvulling op een behandeling met een bronchodilatator, en dat een orale behandeling met een nieuwe werking biedt.
- Twee geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van psychische aandoeningen, het ene voor matige tot ernstige manische episoden die verband houden met een bipolaire stoornis I, en het andere voor de behandeling van schizofrenie.
- Een geneesmiddel dat is bestemd voor de behandeling van een spier- en skeletaandoening die bekendstaat als Dupuytren-contractuur, en dat een alternatief biedt voor een operatieve ingreep.

## **Voordelen voor de diergezondheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in 2010 goedkeuring is aanbevolen**

De belangrijkste nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau in 2010 heeft aanbevolen een handelsvergunning te verlenen, zijn:

- Vier vaccins tegen blauwtong. Deze vaccins werden goedgekeurd onder uitzonderlijke omstandigheden om runderen en schapen te beschermen tegen de klinische verschijnselen en om de overdracht van de serotypen 1, 2, 4 en 8 van het uiterst veranderlijke blauwtongvirus te beperken of te voorkomen. De goedkeuring op Europees niveau maakt vaccins onmiddellijk beschikbaar voor gebruik in nationale en transnationale campagnes voor de bestrijding van deze zeer virulente en besmettelijke ziekte onder vee.
- Een vaccin om de uitscheiding van *Coxiella burnetii* door geïnfecteerde runderen en geiten te verminderen. In 2009 was er in Nederland een grootschalige uitbraak van deze bacterieziekte, die de veroorzaker is van Q-koorts bij de mens. Het CVMP was daarom van mening dat het gepast was om aan te bevelen het product onder uitzonderlijke omstandigheden goed te keuren op basis van een gunstige baten/risicoverhouding, terwijl verder onderzoek wordt verricht om de werkzaamheid bij geiten nauwkeuriger vast te stellen.
- Twee nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van ectoparasieten, hoofdzakelijk vlooiën, bij huisdieren. Dit type behandeling blijft een prioritair gebied voor de sector van de gezondheid van gezelschapsdieren.

Tekens: 20.724