



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 octombrie 2010
EMA/615496/2010
Biroul directorului executiv

Principalele aspecte prezentate în raportul anual 2009



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Introducerea directorului executiv

Thomas Lönngren

În 2009, Agenția Europeană pentru Medicamente a obținut rezultate foarte bune în privința întregii game a activităților sale. Activitățile principale în legătură cu medicamentele de uz uman și veterinar au fost desfășurate la un nivel ridicat de calitate, iar termenele de reglementare au fost în mod constant respectate. În multe domenii, agenția a fost în măsură să contribuie în continuare în mod semnificativ la sănătatea publică și la sănătatea animalelor în Uniunea Europeană (UE).

Problema din domeniul sănătății publice căreia agenția i-a dedicat cea mai mare atenție în 2009 a fost apariția și răspândirea rapidă la nivel mondial a virusului gripei H1N1 („gripa porcină”). Analiza rapidă a vaccinurilor pandemice – și monitorizarea atentă a acestor vaccinuri odată ce au început să fie utilizate pentru vaccinarea a milioane de cetățeni europeni – a demonstrat Europei și lumii că Rețeaua europeană a medicamentelor poate realiza evaluări științifice de mare calitate chiar și în condițiile unei presiuni enorme.

Atunci când au apărut primele cazuri raportate de infecție în Mexic, în aprilie, agenția a reacționat rapid, lucrând împreună cu partenerii săi europeni și internaționali pentru monitorizarea situației și dezvoltarea unor măsuri adecvate pentru gestionarea crizei emergente, inclusiv prin întâlniri cu producătorii de vaccinuri și experți în domeniul virusurilor gripale de pe întreg teritoriul UE, pentru a se pregăti pentru crearea și autorizarea de vaccinuri care să poată fi utilizate pentru protejarea persoanelor și minimizarea răspândirii virusului.

În așteptarea disponibilității vaccinurilor, agenția a desfășurat activități pentru facilitarea utilizării medicamentelor antivirale existente cu o eficacitate demonstrată în tratarea persoanelor infectate cu virusul în cauză. La începutul lunii mai, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a recomandat ca termenul de valabilitate al unuia dintre aceste medicamente (Tamiflu) să fie extins, astfel încât stocurile de medicamente care în caz contrar ar fi trebuit eliminate să continue să fie utilizate în eventualitatea declarării unei pandemii.

Odată ce pandemia a fost oficial declarată de către Organizația Mondială a Sănătății, iar tulpina virusului a fost identificată, în iunie, societățile farmaceutice au fost în măsură să prezinte agenției date referitoare la vaccinurile împotriva H1N1. CHMP a luat măsura fără precedent de a analiza permanent aceste date, pe măsură ce erau primite, fără a mai aștepta să devină disponibile date complete. Această măsură a fost luată pentru accelerarea procesului de evaluare astfel încât nevoia urgentă de vaccinuri în sectorul sănătății publice să poată fi satisfăcută înainte de toamnă, când se aștepta o intensificare a răspândirii virusului în Europa.

Astfel, CHMP a putut formula recomandări pozitive pentru două vaccinuri împotriva pandemiei de gripă (Focetria și Pandemrix) până la sfârșitul lunii septembrie și pentru un al treilea vaccin (Celvapan) la începutul lunii octombrie. Pe baza acestor recomandări științifice, Comisia Europeană a acordat autorizații de introducere pe piață valabile pe întreg teritoriul UE pentru toate cele trei vaccinuri, punându-le la dispoziția autorităților din domeniul sănătății din statele membre UE ca parte a programelor naționale de vaccinare ale acestora. Până la sfârșitul anului, 29,4 milioane de persoane din Europa fuseseră vaccinate cu unul dintre aceste produse.

În timpul anului, agenția a monitorizat permanent datele referitoare la siguranță pentru vaccinurile împotriva gripei și pentru medicamentele antivirale pentru a stabili și a revizui, după caz, raportul beneficii-riscuri al acestora. Într-o secțiune dedicată a sitului internet al agenției, au fost publicate informații actualizate despre produse în toate limbile oficiale ale UE, rapoarte săptămânale de farmacovigilență și multe alte informații științifice și de reglementare.

Faptul că sistemul medicamentelor din UE a putut să ofere un răspuns adecvat la această criză în domeniul sănătății publice a reprezentat încă o dovadă a solidității și buneii funcționări a acestuia. Rezultatele obținute în contextul unei presiuni deosebite s-au datorat angajamentului și cooperării susținute între autoritățile naționale ale statelor membre, Comisia Europeană, Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor și îngrijirea sănătății, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și Agenția Europeană pentru Medicamente, precum și, în mod evident, industria farmaceutică.

Pandemia de gripă a reprezentat prin definiție o problemă la scară mondială, astfel încât o mare contribuție la realizările din Europa a fost adusă și de partenerii internaționali cu care UE are o relație de lucru reciproc avantajoasă, în special Organizația Mondială a Sănătății și autoritățile pentru medicamente din Statele Unite ale Americii, Japonia, Canada și Australia, între altele.

Deși timpul și resursele dedicate în 2009 implicării sale în gestionarea pandemiei neanticipate de gripă au fost considerabile, agenția a putut obține rezultate foarte bune în ceea ce privește îndeplinirea programului său ambițios de lucru pentru acest an.

Pentru angajamentul și eforturile deosebite depuse pe parcursul unuia dintre cei mai sollicitanți și dificili ani din istoria agenției, sunt deosebit de recunoscător tuturor membrilor comitetelor științifice ale agenției, grupurilor de lucru, personalului și Consiliului de administrație, ale căror eforturi au contribuit încă o dată în mod substanțial la protecția sănătății publice și a sănătății animalelor în Europa.

Principalele aspecte prezentate în raportul anual 2009 al agenției

Izbucnirea pandemiei de gripă H1N1 în 2009 a reprezentat o presiune considerabilă asupra Agenției Europene pentru Medicamente și Rețelei europene a medicamentelor. Cu toate acestea, datorită solidității rețelei, agenția a fost în măsură nu doar să contribuie la răspunsul la pandemie dat la nivelul Uniunii Europene în general prin formularea de avize științifice cu privire la vaccinurile împotriva gripei H1N1 și medicamentele antivirale, ci și să obțină rezultate satisfăcătoare cu privire la întreaga gamă a activităților sale. În multe domenii, agenția a fost în măsură să contribuie încă o dată în mod semnificativ la sănătatea publică și a animalelor în Uniunea Europeană (UE).

Îmbunătățirea eficacității și eficienței activităților de bază ale agenției

Activitățile de bază în legătură cu medicamentele de uz uman și veterinar au fost desfășurate respectând un nivel înalt de calitate, iar termenele de reglementare au fost respectate în mod constant. S-au observat creșteri substanțiale în multe dintre domeniile de bază având legătură cu medicamentele de uz uman, inclusiv avize științifice, desemnări de medicamente orfane, variații și activități legate de siguranță. În timp ce numărul cererilor depuse pentru medicamente de uz veterinar a fost relativ constant, a existat o creștere considerabilă a numărului de cereri legate de avize științifice veterinare și a activităților de farmacovigilență.

Consolidarea strategiei internaționale a agenției în contextul problemelor mondiale

Elaborarea strategiei internaționale a agenției a început prin numirea unui funcționar pentru legături internaționale la începutul anului 2009. Spre sfârșitul anului, strategia internațională a fost inclusă ca parte importantă în „Foaia de parcurs pentru 2015” a agenției, adoptată de Consiliul de administrație al agenției spre a fi supusă consultării publice.

În august 2009, agenția a semnat cel mai recent acord de confidențialitate cu Administrația australiană pentru produsele terapeutice (*Australian Therapeutic Goods Administration, TGA*), ceea ce a făcut ca numărul de acorduri de confidențialitate în vigoare în prezent să fie de patru.

Relațiile bilaterale cu Administrația pentru alimente și medicamente din Statele Unite (*US Food and Drug Administration, FDA*) și cu autoritățile japoneze s-au consolidat simțitor din momentul în care a fost introdusă noțiunea de ofițer de legătură detașat. În iunie 2009, un funcționar FDA a preluat un post în cadrul agenției, urmat de un funcționar al autorităților japoneze în noiembrie 2009. Agenția Europeană pentru Medicamente a numit un membru al personalului său ca ofițer de legătură la FDA în iulie 2009.

Pandemia de gripă H1N1 a dus la o cooperare internațională fără precedent la nivel bilateral și multilateral. Agenția a realizat schimburi periodice cu autoritățile de reglementare din Australia, Canada, Japonia, Statele Unite și cu experți ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS).

De asemenea, în cursul anului au fost lansate mai multe proiecte de promovare a colaborării internaționale în domeniul inspecțiilor.

Consolidarea Rețelei europene a medicamentelor

Rețeaua și-a demonstrat capacitatea în timpul pandemiei de gripă H1N1 din 2009. Agenția s-a angajat fără întârziere în monitorizarea situației în urma apariției focarului inițial în aprilie și, ulterior, și-a accelerat activitățile după ce OMS a ridicat nivelul de alertă pandemică. Mobilizarea experților științifici

de pe întreg teritoriul UE a făcut posibilă accelerarea analizei științifice a vaccinurilor, astfel încât, până în octombrie 2009, trei vaccinuri împotriva pandemiei de gripă H1N1 autorizate la nivel central au fost puse la dispoziția autorităților din domeniul sănătății publice din statele membre ale UE.

Deși numeroase resurse au fost dedicate combaterii pandemiei de gripă, Rețeaua europeană a medicamentelor a realizat progrese și într-o serie de alte inițiative pe parcursul anului: lucrul la strategia europeană de management al riscurilor (ERMS) a continuat în conformitate cu programul de testare de doi ani; agenția a colaborat cu șefii agențiilor pentru medicamente pentru elaborarea unei strategii de formare pentru rețeaua de reglementare; alte progrese au fost realizate în ceea ce privește simplificarea acordurilor contractuale cu statele membre pentru serviciile furnizate agenției prin elaborarea unui acord de cooperare.

Îmbunătățirea monitorizării siguranței medicamentelor

Farmacovigilența medicamentelor antivirale și a vaccinurilor utilizate în timpul pandemiei de gripă a reprezentat o activitate importantă în 2009. Agenția a dezvoltat o strategie europeană pentru monitorizarea raportului beneficii-riscuri al vaccinurilor împotriva virusului gripei A/H1N1, în strânsă colaborare cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și cu șefii agențiilor pentru medicamente.

O etapă pilot a planului de gestionare a incidentelor pentru medicamentele de uz uman din cadrul sistemului de reglementare al UE a fost lansată la 1 iunie 2009. Acest plan are ca scop îmbunătățirea gestionării și coordonării unei eventuale crize care implică un medicament din cadrul sistemului european al medicamentelor.

Proiectul PROTECT (*Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium*) coordonat de agenție a fost acceptat spre a fi finanțat de Întreprinderea comună a inițiativei privind medicamentele inovatoare (IC IMI). PROTECT este un proiect de colaborare european, care reunește 29 de parteneri publici și privați, având ca scop dezvoltarea unor metode inovatoare în domeniul farmacoepidemiologiei și farmacovigilenței.

EudraVigilance, baza de date și rețeaua de prelucrare a datelor pentru efectele secundare ale medicamentelor în UE, a fost în continuare dezvoltată în conformitate cu planul de proiect convenit de Comitetul de conducere EudraVigilance.

Programul de asistență EudraVigilance a fost inițiat la sfârșitul lunii ianuarie 2009 pentru a sprijini statele membre în cadrul activităților acestora de detectare a semnalelor și de evaluare. Instrumentul european de urmărire a aspectelor de farmacovigilență (*European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool – EPITT*) este în prezent utilizat în mod obișnuit pentru sprijinirea procesului de gestionare a semnalelor.

Implicarea în Rețeaua europeană a centrelor pentru farmacoepidemiologie și farmacovigilență (*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance – ENCePP*) a continuat în 2009, eforturile concentrându-se asupra creării bazei de date a centrelor de cercetare ENCePP (pusă la dispoziția publicului în decembrie 2009, pentru a fi alimentată în 2010), asupra instituirii Grupului director al ENCePP și elaborării unui cod de conduită al ENCePP și a unei liste de verificare incluzând standardele metodologice de cercetare (ambele fiind publicate pentru consultare publică în noiembrie 2009).

Au existat inițiative pentru a facilita monitorizarea efectelor secundare ale medicamentelor la copiii care utilizează medicamente autorizate la nivel central. Un plan de acțiune privind farmacovigilența pediatrică, pe baza datelor EudraVigilance, a fost adoptat în mai 2009 pentru a consolida în continuare monitorizarea intensivă a utilizării pediatrice a medicamentelor.

Un document de reflecție privind conceptul de planuri de gestionare a riscurilor pentru medicamente de uz veterinar a fost publicat spre consultare.

Punerea în aplicare și dezvoltarea EudraVigilance veterinară (EVVet) a continuat în 2009. Treizeci și două de autorități competente sunt în prezent înregistrate, existând în total 150 de utilizatori diferiți. Există, de asemenea, 111 organizații înregistrate (deținători de autorizații de introducere pe piață și părți terțe), în total 176 de utilizatori diferiți. Toate societățile importante sunt în prezent înregistrate și efectuează raportări electronice prin EVVet.

Punerea în aplicare și funcționarea regulamentului privind terapiile avansate și a altor acte normative noi

Cel de-al șaselea comitet științific al agenției, Comitetul pentru terapii avansate (CAT), a fost inaugurat în ianuarie 2009, în conformitate cu dispozițiile conținute în noul act normativ privind produsele medicamentoase pentru terapii avansate (PMTA). Comitetul gestionează PMTA de uz uman, care se bazează pe terapia genetică, terapia celulară somatică sau ingineria tisulară. Aceste medicamente inovatoare oferă noi posibilități revoluționare de tratament pentru bolile și leziunile organismului uman.

CAT este un comitet multidisciplinar format din unii dintre cei mai calificați experți din domeniu. O mare parte a activității acestora din 2009 a fost dedicată punerii în aplicare și continuării dezvoltării cadrului de reglementare pentru PMTA prin elaborarea de orientări procedurale și științifice pentru consultare publică și sprijinirea candidaților în pregătirea cererilor lor pentru procedurile introduse de noua legislație.

Până la sfârșitul anului 2009, agenția primise cereri de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru trei PMTA. Pentru unul dintre aceste medicamente, un produs obținut prin inginerie tisulară conținând condrocite, CAT a propus un aviz pozitiv Comitetului pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției. Pentru un produs de terapie genetică, CAT a adoptat un proiect de aviz negativ. Al treilea medicament, un alt produs de terapie genetică, a fost retras de solicitant înainte de adoptarea unui aviz final de către CHMP.

În contextul pregătirii pentru punerea în aplicare a regulamentului privind variațiile, agenția a furnizat Comisiei Europene, la sfârșitul lunii februarie 2009, un proiect de orientări privind clasificarea detaliată a variațiilor și procedura de gestionare a modificărilor în conformitate cu noua legislație. Documentele de reglementare existente privind orientările au fost, de asemenea, actualizate, pentru a ține seama de noile norme.

Promovarea transparenței, comunicării și furnizării de informații

Ca răspuns la creșterea așteptărilor părților interesate, agenția a lansat un proces de consultare publică privind o nouă politică în domeniul transparenței, reunind într-un singur document cuprinzător viziunea agenției asupra nivelului său de deschidere față de părțile interesate.

Nevoia de reflecție continuă asupra activităților agenției în materie de transparență a fost subliniată de creșterea continuă a numărului de cereri primite de acces la documente și informații.

Consultarea publică privind proiectele de politici de acces la EudraVigilance în legătură cu medicamentele de uz uman și veterinar a fost finalizată în primăvara anului 2009 și au început lucrările de revizuire a proiectelor de politici.

În colaborare cu King's College din Londra, Agenția a inițiat un studiu privind activitățile sale de comunicare referitoare la raportul beneficii-riscuri, având ca scop să descrie modul în care abordează agenția comunicarea beneficiilor și riscurilor și să adune propuneri pentru punerea în aplicare în viitor. În plus, agenția a publicat în iunie 2009 un raport despre așteptările pacienților, consumatorilor și

profioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește informațiile referitoare la evaluarea medicamentelor din perspectiva raportului beneficii-riscuri.

Agenția și-a prezentat noua identitate vizuală la 8 decembrie 2009. Noua identitate a fost elaborată inițial pentru a se asigura în primul rând că materialele de comunicare ale agenției sunt create cu o imagine și percepție coerentă și pentru a comunica publicului un mesaj mai clar privind rolul și activitățile sale.

Dezvoltarea unui nou sit internet public al agenției – conceput ținându-se seama de necesitățile publicului, oferind o navigare și o funcționalitate de căutare îmbunătățită și un acces mai bun la informații privind aspecte de sănătate publică – a reprezentat, de asemenea, o activitate importantă în anul 2009.

Contribuția la accesul mai bun la medicamente

Agenția a obținut rezultate satisfăcătoare în ceea ce privește o serie de procese și proceduri care contribuie la inovarea și disponibilitatea medicamentelor de uz uman și veterinar. A crescut în mod semnificativ numărul activităților de avizare științifică a medicamentelor de uz uman și veterinar, precum și cel al activităților legate de furnizarea de asistență întreprinderilor mici și mijlocii.

În ceea ce privește viitorul dezvoltării de medicamente, agenția lansează o dezbateră privind abordările terapeutice inovatoare și noile metode de dezvoltare a medicamentelor de uz uman. Temele vizate în 2009 au inclus markerii biologici și alte metode noi de dezvoltare, nanotehnologiile în științele vieții și coordonarea între autoritățile în domeniul produselor farmaceutice și cele din domeniul dispozitivelor pentru evaluarea produselor medicamentoase specifice și combinate.

Prin promovarea disponibilității medicamentelor veterinare, agenția și-a continuat contribuția la punerea în aplicare a planului de acțiune întocmit în urma lucrărilor Grupului operativ al șefilor agențiilor pentru medicamente pe probleme de disponibilitate. Un aspect deosebit de important a fost introducerea în septembrie 2009 a unei serii de măsuri pentru promovarea autorizării produselor pentru utilizări minore, specii minore și piețe limitate.

De asemenea, agenția a colaborat strâns cu Comisia Europeană la promovarea inovării în contextul Inițiativei privind medicamentele inovatoare (IMI), al șaptelea program-cadru pentru cercetare și Platforma europeană de tehnologie pentru sănătatea animală la nivel mondial.