



Agenția Europeană pentru Medicamente

Londra, 17 iunie 2008
EMEA/421615/2008/RO/FINAL

Agenția Europeană a Medicamentului în 2007

Rezumatul celui de-al treisprezecelea raport anual al EMEA

Prezentul document oferă un rezumat al raportului anual al EMEA pentru anul 2007. Raportul anual complet al EMEA pentru 2007 a fost adoptat de Consiliul de administrație la data de 6 martie 2008 și este disponibil pe site-ul EMEA:

www.emea.europa.eu

Cuprins

DECLARAȚIA DE MISIUNE	3
CUVÂNT-ÎNAINTE AL PREȘEDINTELUI CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE	4
INTRODUCERE A DIRECTORULUI EXECUTIV	5
1 PRIORITĂȚI ÎN 2007	7
1.1 Punerea în aplicare a legislației privind medicamentele pentru copii	7
1.2 Siguranța medicamentelor de uz uman și veterinar	7
1.3 Stimularea inovării	8
1.4 Disponibilitatea accelerată și îmbunătățită a medicamentelor	9
1.5 Transparența, comunicarea și furnizarea de informații	10
1.6 Rețeaua europeană de medicamente	11
2 MEDICAMENTE DE UZ UMAN	13
2.1 Medicamente orfane	13
2.2 Consultanță științifică și asistență în materie de protocol	14
2.3 Evaluarea inițială	15
2.4 Activitățile ulterioare autorizării	18
2.5 Distribuția paralelă	20
2.6 Farmacovigilența și activitățile de întreținere	20
2.7 Arbitraj și sesizări comunitare	21
2.8 Medicamentele din plante	23
3 MEDICAMENTE DE UZ VETERINAR	24
3.1 Consultanță științifică	24
3.2 Evaluarea inițială	24
3.3 Stabilirea de limite maxime ale reziduurilor	26
3.4 Activitățile ulterioare autorizării	27
3.5 Farmacovigilența și activitățile de întreținere	27
3.6 Arbitraj și sesizări comunitare	28
4 INSPECȚII	29
4.1 Inspecții privind BPF, BPC, farmacovigilența și BPL	29
4.2 Certificate ale produselor medicamentoase	30
4.3 Eșantionare și testare	30
5 STRATEGIA UNIUNII EUROPENE ÎN DOMENIUL TELEMATICII	32
6 BUGETUL ȘI PERSONALUL EMEA	34

DECLARAȚIA DE MISIUNE

Misiunea Agenției Europene a Medicamentului[SLC1] este să promoveze excelența științifică în evaluarea și supravegherea medicamentelor, în avantajul sănătății publice și a animalelor.

Rolul legislativ

Agenția Europeană a Medicamentului este organismul Uniunii Europene responsabil pentru coordonarea resurselor științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre pentru evaluarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor.

Agenția furnizează statelor membre și instituțiilor comunitare cea mai bună consultanță științifică posibilă privind toate aspectele legate de evaluarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz uman sau veterinar care îi sunt prezentate în conformitate cu prevederile dreptului comunitar privind medicamentele.

Activități principale

În cadrul colaborării cu statele membre și Comisia Europeană ca parteneri în Rețeaua europeană a medicamentului, Agenția Europeană a Medicamentului:

- furnizează recomandări independente, pe baze științifice privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor și privind aspecte mai generale, relevante pentru sănătatea publică și a animalelor, care implică utilizarea medicamentelor;
- aplică proceduri de evaluare eficiente și transparente pentru a contribui la introducerea noilor medicamente pe piață, prin intermediul unei singure autorizații de introducere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, acordată de Comisia Europeană;
- pune în aplicare măsuri pentru supravegherea continuă a calității, siguranței și eficacității medicamentelor autorizate pentru a asigura faptul că avantajele acestora depășesc riscurile;
- furnizează consultanță științifică și stimulente pentru a încuraja dezvoltarea și pentru a îmbunătăți disponibilitatea noilor medicamente inovatoare;
- recomandă limite de siguranță pentru reziduurile medicamentelor veterinare utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare, pentru stabilirea de limite maxime ale reziduurilor de către Comisia Europeană;
- implică reprezentanți ai pacienților, personalului medico-sanitar și ai altor părți interesate în activitatea sa, pentru a facilita dialogul privind aspecte de interes comun;
- publică informații imparțiale și comprehensibile cu privire la medicamente și utilizarea acestora;
- dezvoltă cele mai bune practici pentru evaluarea și supravegherea medicamentelor în Europa și contribuie alături de statele membre și Comisia Europeană la armonizarea standardelor de reglementare la nivel internațional.

Principii directoare

- Suntem puternic angajați în ceea ce privește sănătatea publică și a animalelor.
- Efectuăm recomandări independente pe bază de probe științifice, utilizând cunoștințe și expertiză de cel mai înalt nivel din domeniul nostru.
- Sprijinim cercetarea și inovatia pentru a stimula dezvoltarea unor medicamente mai bune.
- Apreciem contribuția partenerilor noștri și a părților interesate la activitatea noastră.
- Asigurăm îmbunătățirea continuă a proceselor și procedurilor noastre, în conformitate cu standardele de calitate recunoscute.
- Aderăm la standarde înalte de integritate profesională și personală.
- Comunicăm într-o manieră deschisă, transparentă, cu toți partenerii, părțile interesate și colegii noștri.
- Promovăm bunăstarea, motivarea și dezvoltarea profesională continuă a fiecărui membru al Agenției.

CUVÂNT-ÎNAINTE AL PREȘEDINTELUI CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE

Pat O'Mahony

Sunt încântat să vă prezint Raportul anual al EMEA pentru 2007. Rezumatul activităților prezentate aici reflectă contribuția excelentă a întregului personal al EMEA și al experților autorităților naționale competente.

Rolul meu ca Președinte al Consiliului de administrație a început în iunie 2007, ca urmare a alegerii mele de către membrii acestuia. Este o mare onoare să fiu numit în această funcție și aștept cu interes să lucrez cu membrii și toți partenerii pentru a avansa în activitatea importantă pe care o întreprindem pentru cetățeni. Îl succed pe Profesorul Hannes Wahlross, care a asigurat cu succes președinția anterioară a Consiliului de administrație timp de 3 ani. Aș dori să îmi exprim profunda recunoștință, precum și pe cea a întregii rețele, d-lui Hannes, pentru contribuția sa importantă, care este foarte apreciată.

Misiunea Agenției Europene pentru Medicamente este să promoveze excelența științifică în evaluarea și supravegherea medicamentelor, în avantajul sănătății publice și a animalelor, iar ceea ce facem noi în mod colectiv se concentrează asupra acestui scop.

Pe parcursul anului 2007, EMEA a lucrat în strânsă cooperare cu ceilalți din rețeaua europeană pentru medicamente, în special în domeniul gestionării riscului, care este fundamental pentru rolul nostru de protecție a consumatorului. Alte domenii de cooperare au inclus dezvoltarea telematicii și dezbaterile privind resursele comune și planificarea competenței.

EMEA a avut încă un an de creșteri în toate domeniile sale de activitate. Noua legislație pediatrică a fost pusă în aplicare cu succes și a fost constituit un nou comitet științific pentru supravegherea realizării noilor sarcini la nivelul Agenției și al rețelei.

Agenția a avut o contribuție substanțială în domeniul cercetării și dezvoltării prin activitatea grupului de reflecție EMEA/CHMP privind dezvoltarea medicamentelor inovatoare și prin sprijinul acordat Inițiativei privind medicamentele inovatoare.

Agenția a contribuit, de asemenea, la disponibilitatea unui număr de medicamente noi pe piață, inclusiv noi entități chimice și medicamente biologice similare și generice.

Aș dori să îmi exprim recunoștința față de Directorul Executiv și întregul personal EMEA pentru angajamentul și contribuția lor deosebită din timpul anului. Aș dori, de asemenea, să mulțumesc membrilor tuturor comitetelor științifice și ai grupurilor de lucru pentru eforturile lor susținute precum și personalului Comisiei Europene pentru sprijinul lor continuu.

Aștept cu interes progresele pe care le vom realiza și succesele pe care le vom obține în 2008.

INTRODUCERE A DIRECTORULUI EXECUTIV

Thomas Lönngren

Sunt bucuros să raportez că Agenția Europeană pentru Medicamente a avut din nou o contribuție deosebită la eforturile la nivelul UE în sprijinul punerii la dispoziție a unor medicamente de înaltă calitate, sigure și eficiente, disponibile pentru utilizarea în populațiile umane și animale.

În acest domeniu, în al treisprezecelea an al său de funcționare, EMEA a avut o contribuție puternică în domeniile sale de activitate de bază legate de evaluarea și supravegherea medicamentelor, urmărind, de asemenea, cu bune rezultate, misiunea sa mai largă de a stimula inovarea în cadrul UE și de a contribui la cooperarea europeană și globală privind practicile științifice și de reglementare în domeniul medicamentelor.

Un indicator important al activității EMEA din fiecare an îl reprezintă numărul de cereri pe care le primește și le prelucrează pentru acordarea autorizației inițiale de introducere pe piață a medicamentelor. În 2007, Agenția a primit 90 de astfel de cereri referitoare la medicamente de uz uman și 15 pentru medicamente veterinare. Numărul de medicamente de uz uman este mai mare decât în oricare din anii precedenți, iar numărul de avize adoptate de Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman al Agenției (CHMP), în total 65, a fost, de asemenea, cel mai ridicat înregistrat vreodată.

Beneficiul pentru sănătatea publică din spatele acestor cifre este acela că multe medicamente noi pentru tratarea diferitelor boli și afecțiuni – de la cancer la tulburări cardiovasculare și neurologice – sunt acum disponibile pentru tratarea pacienților Europei. În mod similar, sunt disponibile noi opțiuni de prevenire și tratament veterinar pentru animalele din Europa de la care se obțin produse alimentare și pentru cele de companie. În special, dată fiind atenția acordată recent în presă riscului unei pandemii de gripă aviară, au fost puse la dispoziție două vaccinuri împotriva gripei aviare, pentru utilizare la păsările de curte.

Probabil că cea mai tangibilă și mai semnificativă realizare a anului 2007 a fost introducerea cu succes de către Agenție a unor noi proceduri și crearea unui nou comitet științific dedicat punerii în aplicare a Regulamentului pediatric al UE, care a intrat în vigoare la 26 ianuarie 2007. Prin constituirea acestui nou cadru legislativ și al punerii sale în aplicare de către EMEA, copiii din întreaga Europă vor începe să beneficieze de pe urma medicamentelor care sunt dezvoltate în interesul acestora, acordându-se atenție necesităților specifice .

Comitetul pediatric – cel de-al cincilea comitet științific al Agenției – a fost lansat cu mare entuziasm în luna iulie a acestui an și a început imediat să elaboreze norme de aplicare științifice și procedurale pentru evaluarea planurilor de investigație pediatrică și a instrumentelor de reglementare aferente.

Acest an a fost, de asemenea, martorul intrării Bulgariei și României în familia națiunilor UE, iar acestea au fost integrate rapid în activitatea EMEA ca membri cu drepturi depline ai rețelei europene a medicamentului, desfășurându-se în același timp și o activitate pregătitoare pentru integrarea Croației și Turciei înainte de posibila aderare a acestor țări la UE.

În cadrul rețelei existente, EMEA a colaborat strâns cu autoritățile naționale competente ale statelor membre în ceea ce privește activitățile necesare pentru îmbunătățirea eficienței utilizării resurselor disponibile și pentru asigurarea disponibilității pe termen lung a expertizei științifice adecvate. Aceasta din urmă este necesară în mod special, dată fiind complexitatea crescută a procedurilor de evaluare și intrarea în domeniul medical a terapiilor avansate și a altor tehnologii noi.

Activitățile din domeniul sprijinirii inovării și a îmbunătățirii accesului la medicamente au avut câteva rezultate foarte bune în 2007. Succesul inițial al Oficiului EMEA pentru IMM-uri, observat în 2006, a fost reconfirmat în acest an, societățile inovatoare mai mici din Europa demonstrând un interes mare față de sprijinul oferit de către EMEA. Interesul față de furnizarea de consultanță științifică și asistență privind protocolul de studiu de către Agenție a continuat, de asemenea, să fie crescut, cererea crescând pentru cel de-al treilea an consecutiv.

De asemenea, s-a acordat în continuare sprijin pentru disponibilitatea crescută a medicamentelor prin rezultatele foarte bune ale Agenției în ceea ce privește medicamentele pentru boli rare – fiind adoptate mai multe avize favorabile în favoarea desemnării medicamentelor orfane decât în oricare alt an precedent – și prin continuarea activității Grupului operativ pentru inovare și al Grupului de reflecție privind dezvoltarea medicamentelor inovatoare ale Agenției, precum și prin sprijinul acordat de aceasta Forumului farmaceutic al Comisiei Europene și Inițiativa privind medicamentele inovatoare. De asemenea, inovarea și disponibilitatea au continuat să reprezinte priorități deosebite în domeniul veterinar, Agenția contribuind la planul de acțiune al șefilor agențiilor pentru medicamente privind promovarea disponibilității medicamentelor veterinare și pentru Platforma tehnologică europeană pentru sănătatea animală globală, precum și pentru dezvoltarea în continuare a unor măsuri de sprijin pentru societățile care solicită autorizarea medicamentelor pentru piețe limitate. EMEA a sprijinit, de asemenea, Comisia, în activitatea acesteia de dezvoltare a noului regulament privind terapiile avansate, care a fost publicat în decembrie 2007 și care va determina noi responsabilități suplimentare pentru Agenție în 2008.

Cooperarea EMEA cu organizațiile partenere la nivel mondial a continuat într-un ritm susținut în 2007, Agenția jucând un rol activ în cadrul Conferințelor internaționale pentru armonizare (ICH și VICH), lucrând în strânsă cooperare cu Organizația Mondială a Sănătății, în special pe probleme legate de medicamente pentru țările în curs de dezvoltare, consolidând programul său de schimb de informații cu Administrația pentru Alimente și Medicamente din Statele Unite, în ceea ce privește medicamentele de uz uman și veterinar, precum și semnând acorduri de confidențialitate pentru a permite o cooperare mai strânsă între EMEA, Comisia Europeană și autoritățile japoneze privind aspecte de reglementare legate de medicamente.

Cooperarea între agențiile UE a fost, de asemenea, intensivă, EMEA implicându-se în activități cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, în special legate de pregătirea pentru gripa pandemică și terapiile avansate, cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor, cu Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie și cu Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor și îngrijirea sănătății.

La nivel organizațional, în cadrul EMEA au avut loc alegeri ale președinților și vicepreședinților pentru patru dintre comitetele sale științifice, inclusiv noul Comitet pediatric, și ale noului președinte pentru Consiliul său de administrație. Agenția a înregistrat, de asemenea, progrese bune în direcția dezvoltării și întreținerii serviciilor de tehnologia informației, precum și cu programul său de consolidare a participării pacienților și a personalului medico-sanitar la activitățile EMEA.

Pe scurt, 2007 a fost un an foarte productiv, cu activitate intensă în multe domenii, după cum veți observa pe măsură ce citiți detaliile acestui raport anual. Pentru munca lor intensă și dedicația lor pe tot parcursul anului, îmi exprim adâncă recunoștință către toți membrii personalului EMEA, precum și către toți experții și colegii de la autoritățile naționale competente ale statelor membre, și către partenerii noștri de la Comisia Europeană și Parlamentul European, care au contribuit în mare măsură la împlinirea unui alt an de succes pentru EMEA.

1 PRIORITĂȚI ÎN 2007

1.1 Punerea în aplicare a legislației privind medicamentele pentru copii

Agencia a primit responsabilități complet noi odată cu intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric (Regulamentul pediatric) la 26 ianuarie 2007. Cu sprijinul autorităților naționale competente, Agenția a reușit să constituie Comitetul pediatric (PDCO) – cel de-al cincilea comitet științific al Agenției– și să pună în aplicare procedurile necesare pentru evaluarea planurilor de investigație pediatrică (PIP-uri) și a cererilor de exonerare.

Comitetul pediatric – complet operațional

PDCO a ținut prima ședință la 4-5 iulie 2007. Au avut loc șapte ședințe în total.

Daniel Basseur, fostul Președinte al Comitetului pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) și al fostului Grup de lucru pediatric a fost ales președinte; Gérard Pons a fost ales vicepreședinte.

PIP-uri și exonerări

EMA a primit cereri pentru PIP-uri și exonerări totale sau parțiale referitoare la 202 indicații. Acestea au corespuns la 85 de cereri, cu o medie de 2 până la 4 indicații per cerere.

Au fost adoptate zece avize privind PIP-uri și exonerări, care acoperă 15 indicații. Opt din cele zece avize adoptate au fost pentru exonerări totale, iar 2 au fost pentru PIP-uri.

Până la sfârșitul anului 2007, EMA adoptat decizii pentru 4 din 10 avize.

EMA a emis o declarație privind o „listă a exonerărilor de clasă”, care include afecțiunile care nu afectează copiii și care pot fi exonerate, prin urmare, de cerința de a depune un PIP.

1.2 Siguranța medicamentelor de uz uman și veterinar

Îmbunătățirea siguranței medicamentelor de uz uman și veterinar a constituit, din nou, una dintre prioritățile de vârf ale Agenției. S-a depus un efort considerabil, împreună cu autoritățile naționale competente pentru medicamente în statele membre ale UE, pentru folosirea unei abordări proactive față de siguranța medicamentelor, cu accent special pe constituirea unui sistem de monitorizare intensivă a medicamentelor.

Conceptul de planuri de gestionare a riscului a fost stabilit ferm

Planurile de gestionare a riscului se depun ca parte a unei noi cereri sau a unei cereri care implică o modificare semnificativă a autorizației de introducere pe piață. EMA a revizuit 92% dintre planurile de gestionare a riscului depuse ca parte a noilor cereri. Dintre acestea, 90% și 86% erau legate de cereri de extindere a liniei și, respectiv, de extindere de indicații. Analizele au fost întreprinse în contextul unui proces de analiză *inter pares* în cadrul CHMP.

Strategia europeană de gestionare a riscului pentru medicamente de uz uman: s-au realizat în continuare progrese

EMA a pregătit un nou program de lucru flexibil de doi ani pentru 2008-2009, care a fost adoptat de șefii agențiilor pentru medicamente, împreună cu raportul de situație al Strategiei europene de gestionare a riscului.

Prima fază a proiectului privind Rețeaua europeană a centrelor pentru farmacoepidemiologie și farmacovigilență (ENCePP) s-a încheiat, ducând la realizarea unui inventar.

Siguranța medicamentelor inclusă în cel de-al 7-lea program-cadru

Discuțiile cu Comisia Europeană au dus la includerea subiectului „Siguranța relativă a AINS-urilor” în programul de lucru pe 2007 pentru tematica privind sănătatea a celui de-al șaptelea program-cadru. În plus, o listă a celor cinci aspecte prioritare pentru sănătatea publică legată de siguranța

medicamentelor, a fost realizată de către CHMP/Grupul de lucru pentru farmacovigilență, în vederea unui răspuns la cererile de propuneri ulterioare în contextul celui de-al șaptelea program-cadru.

Consolidarea EudraVigilance pentru sprijinirea farmacovigilenței proactive în UE

Numărul de autorități naționale competente și societăți farmaceutice care raportează electronic la EudraVigilance (baza de date a UE privind reacțiile adverse la medicamente) a crescut în 2007. Cu toate acestea, nu s-a realizat încă o conformitate de 100%.

Agenția a pregătit un plan de acțiune EudraVigilance, care a fost ulterior adoptat de șefii agențiilor pentru medicamente și Consiliul de administrație al EMEA, pentru a aborda problemele de punere în aplicare legate de calitatea datelor transmise și termenele legale de raportare.

Baza de date și sistemul de analiză ale EudraVigilance (EVDAS) a fost pus în funcțiune pentru autoritățile naționale competente la 6 iulie 2007. Aceasta ar trebui să conducă la utilizarea îmbunătățită a bazei de date a EudraVigilance în desfășurarea globală a farmacovigilenței la nivelul UE.

Dezvoltarea sistemului veterinar al EudraVigilance (EVV) întârziată în 2007

Dezvoltarea EVV a fost întârziată pentru o perioadă de aproximativ 6 luni în cursul anului 2007, datorită re-priorizării resurselor pentru a dezvolta în continuare depozitul de date EudraVigilance (de uz uman). Urmare reluării activității la EVV, Agenția și Grupul veterinar mixt de punere în aplicare, a dezvoltat Planul de acțiune al sistemului veterinar al EudraVigilance, care a fost avizat de Consiliul de administrație al EMEA și de către șefii agențiilor pentru medicamente. Acest plan furnizează în prezent previziunile cerute pentru dezvoltarea ulterioară a EVV, care sunt necesare autorităților naționale competente, pentru a investi resursele necesare pentru asigurarea punerii sale în aplicare integrală și la termen.

Sistemul veterinar EudraVigilance a devenit instrumentul principal de raportare utilizat de autoritățile naționale competente. Numai câteva rapoarte au fost depuse electronic de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață, datorită faptului că majoritatea societăților farmaceutice veterinare mari se află încă în faza de punere în aplicare și testare.

Planul de acțiune pentru Strategia europeană de supraveghere

În decursul anului, a fost elaborat un plan de acțiune detaliat pentru medicamentele veterinare în baza Strategiei europene de supraveghere, care include acum priorități precum încurajarea raportărilor privind reacțiile adverse, punerea în aplicare a raportării electronice a acestor reacții, analiza datelor și împărțirea atribuțiilor între statele membre. Comunicarea aspectelor privind siguranța între toate părțile interesate se consideră, de asemenea, o prioritate deosebită.

1.3 Stimularea inovării

Un număr din activitățile de bază ale Agenției vizează direct facilitarea inovării și cercetării și, astfel, sprijinirea obiectivelor Agendei de la Lisabona.

Activități legate de desemnarea medicamentelor orfane și consultanța științifică, în creștere

EMEA a continuat să sprijine dezvoltarea medicamentelor pentru boli rare și să furnizeze consultanță științifică de înaltă calitate societăților care dezvoltă medicamente. Nivelurile de activitate în aceste domenii au crescut din nou în 2007 (a se vedea capitolul 2).

Biroul pentru IMM-uri: sprijinirea inovării în cadrul IMM-urilor europene

Recunoașterea faptului că întreprinderile micro, mici și mijlocii (IMM-uri) reprezintă adesea un motor al inovărilor - în special în domeniul noilor tehnologii și al terapiilor în curs de apariție - Biroul pentru IMM-uri al Agenției a continuat punerea în aplicarea politicii EMEA de a le sprijini.

În 2007, 212 societăți au solicitat statutul de IMM, iar 172 de solicitări au fost aprobate. Acest lucru a făcut ca numărul total de societăți cărora li s-a atribuit statutul de IMM să fie de 246 la sfârșitul anului 2007. Majoritatea acestor societăți dezvoltă medicamente de uz uman, 9 dezvoltă medicamente de uz veterinar, 8 dezvoltă medicamente atât pentru uz uman, cât și pentru uz veterinar, iar 19 sunt consultanți de reglementare.

Serviciile furnizate de Biroul pentru IMM-uri au inclus prelucrarea de solicitări pentru reducerea sau amânarea de taxe, solicitări pentru asistență administrativă - au fost primite solicitări de mai mult de trei ori decât numărul prevăzut inițial – și sprijin legat de traducerea informațiilor referitoare la produs.

EMEA a furnizat îndrumare și formare pentru IMM-uri. Ghidul de utilizare pentru IMM-uri a fost actualizat în 2007 pentru a reflecta experiența câștigată în cursul anului 2006. Primul atelier pentru IMM-uri s-a ținut la 2 februarie 2007.

Grupul operativ pentru inovare: sprijin pentru dezvoltarea medicamentelor pentru terapie avansată

Grupul operativ pentru inovare (ITF) – un grup multidisciplinar al EMEA care a inclus competențe științifice, de reglementare și juridice – a ținut 18 reuniuni de informare cu societăți care dezvoltă medicamente în domeniul terapiei în curs de apariție și noilor tehnologii.

Sponsorii pot solicita consultanță cu privire la faptul dacă produsul lor poate fi clasificat ca produs medicamentos, prin urmare fiind eligibil pentru procedurile EMEA. Au fost primite treizeci și una de solicitări de clasificare.

CHMP a adoptat 18 rapoarte de clasificare, elaborate de ITF, care descriu criteriile științifice și de reglementare pentru definirea unui produs medicamentos.

Dialog anticipat cu sponsorii

Punerea în aplicare a noilor proceduri de facilitare a dialogului anticipat cu sponsorii a condus la un număr crescut de solicitări de eligibilitate de reglementare și reuniuni de informare.

Grupul de reflecție al EMEA/CHMP privind dezvoltarea medicamentelor inovatoare: publicarea raportului final

Raportul final, intitulat „Abordări în dezvoltarea medicamentelor inovatoare” s-a concentrat asupra identificării blocajelor științifice și a științei în curs de apariție în dezvoltarea medicamentelor – atât în cercetarea și dezvoltarea industriei, cât și în mediul academic – și privind generarea recomandărilor pentru acțiunile viitoare ale EMEA.

Contribuția la Inițiativa privind medicamentele inovatoare

EMEA a participat activ la măsurile de pregătire ale Inițiativei privind medicamentele inovatoare – un parteneriat public-privat între industria farmaceutică și Comunitățile Europene, care vizează abordarea blocajelor în dezvoltarea medicamentelor.

Contribuția la Platforma tehnologică europeană pentru sănătatea animală globală

EMEA a fost membru al Consiliului de conducere al Platformei tehnologice europene pentru sănătatea animală globală, care vizează accelerarea dezvoltării produselor noi pentru sănătatea animală, atât pentru piețe majore, cât și pentru cele minore, în contextul celui de-al șaptelea program-cadru. Agenția a participat la pregătirea planului de acțiune, emis în august 2007, pentru punerea în aplicare a Agendei pentru cercetare strategică.

1.4 Disponibilitatea accelerată și îmbunătățită a medicamentelor

Proceduri de autorizare specială în vigoare

Evaluarea accelerată, autorizația de introducere pe piață condiționată și autorizația de introducere pe piață în circumstanțe excepționale sunt proceduri speciale de acordare a autorizației de introducere pe piață care vizează introducerea mai rapidă pe piață a medicamentelor de interes deosebit pentru sănătatea publică și animală. Aceste proceduri au fost utilizate cu deosebită eficacitate în 2007, conducând la adoptarea a 4 avize ca urmare a evaluării accelerate (referitoare la 2 medicamente pentru uz uman și 2 pentru uz veterinar), a 3 avize care recomandă acordarea unei autorizații de introducere pe piață condiționate (referitoare la 3 medicamente de uz uman) și a 6 avize care recomandă acordarea unei autorizații de introducere pe piață în circumstanțe excepționale (referitoare la 4 medicamente de uz uman și 2 de uz veterinar).

Stimularea disponibilității medicamentelor veterinare pentru piețe limitate

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a generat documente interne de reflecție privind criteriile de utilizat pentru definirea unei „piețe limitate” și privind procedura prin care Comitetul clasifică oficial un medicament ca fiind indicat pentru o piață limitată.

CVMP a avizat un set de propuneri pentru măsuri care ar putea fi furnizate de EMEA în sprijinul societăților la depunerea prin procedura centralizată a cererilor referitoare la piețe limitate, în conformitate cu cerințele articolului 79 din Regulamentul 726/2004. Aceste propuneri necesită contribuții atât din partea Agenției, cât și din partea autorităților naționale competente. Acestea fac parte din răspunsul global al rețelei europene de reglementare la lipsa de disponibilitate a medicamentelor veterinare.

Promovarea accesului la vaccinuri împotriva epizootiilor majore ale șeptelului domestic

CVMP a adoptat un document de reflecție privind cerințele minime de date pentru autorizarea vaccinurilor împotriva febrei catarale ovine, în cazuri de urgență. Boala catarală ovină este o boală provenită de la insecte a rumegătoarelor domestice, în special a ovinelor, a cărei zonă geografică s-a întins în prezent incluzând o mare parte din UE. Vaccinarea este privită ca o metodă importantă de control.

S-a acordat în continuare o prioritate mare autorizării vaccinurilor contra gripei aviare pentru găini, deoarece controlul acestei boli la găini reduce probabilitatea unei pandemii care se dezvoltă prin transferul virusului de la păsări la om. În acest context, CVMP a adoptat un aviz favorabil pentru un vaccin contra gripei aviare H7.

Conferința pentru sănătatea animală globală

În colaborare cu IFAH-Global, EMEA a găzduit o Conferință pentru sănătatea animală globală, la 15-16 noiembrie 2007. Această conferință a reunit toate părțile interesate importante din domeniul sănătății animale, inclusiv industria, universitățile, organizațiile internaționale în domeniul sănătății animale și autoritățile de reglementare din întreaga lume. Reuniunea a luat în considerare provocările majore cu care se confruntă dezvoltarea de noi medicamente și disponibilitatea continuă a celor existente. S-a ajuns la o serie de concluzii care vor sprijini factorii decizionali din organizațiile relevante.

1.5 Transparența, comunicarea și furnizarea de informații

În 2007, activitățile Agenției legate de transparență și comunicare s-au concentrat asupra consolidării activităților existente.

Progrese bune în ceea ce privește normele de aplicare privind accesul la documente

Agenția și-a consolidat modalitățile interne de gestionare a solicitărilor de acces la documente.

EMEA a primit un total de 92 de solicitări de acces la documente – o creștere de mai mult de 30% față de 2006. Treizeci și șapte din cele 92 de solicitări au fost refuzate.

Nouăzeci și cinci de procente din solicitările de acces la documente au fost prelucrate în termenele stabilite.

Îmbunătățiri suplimentare în legătură cu furnizarea de informații privind medicamentele

Activitățile cheie în acest domeniu în 2007 au inclus publicarea sistematică a rapoartelor de evaluare pentru cererile de autorizării de introducere pe piață retrase sau refuzate, publicarea de comunicate presă și liste de întrebări și răspunsuri care furnizează informații în cazurile în care au existat preocupări privind siguranța în cazul medicamentelor și furnizarea de informații referitoare la produs în toate limbile UE.

Disponibilitatea de noi orientări

Orientările privind rezumatul caracteristicilor produsului au fost revizuite pentru a introduce noi cerințe în conformitate cu noul Regulament pediatric. A fost publicat un proiect pentru o consultare publică de trei luni în decembrie 2007.

CHMP a elaborat un document de orientare pentru evaluarea rezultatelor testării de către utilizatori și l-a adoptat în conformitate cu Grupul de coordonare pentru recunoaștere reciprocă și proceduri descentralizate – pentru uz uman (CMD(h)).

Rezumate EPAR pentru public

Șaizeci și patru de rezumate ale Rapoartelor europene publice de evaluare (EPAR-uri) scrise într-o manieră ușor de înțeles pentru public au fost elaborate pentru noi autorizații de introducere pe piață. În plus, EMEA a actualizat sistematic rezumatele EPAR-urilor legate de modificările majore.

Informații privind medicamentele în toate limbile UE

Eforturile de a furniza informații referitoare la produse în toate limbile UE au continuat pe tot parcursul anului 2007. Respectarea de către statele membre a procesului de verificare a traducerilor a fost foarte bună în ansamblu, atât în faza anterioară autorizării, cât și în faza ulterioară autorizării. În plus, feedback-ul din partea statelor membre a indicat o calitate bună în ansamblu a traducerilor furnizate de industria farmaceutică.

EMEA a coordonat analiza lingvistică ulterioară avizare pentru 76 de noi cereri și extinderi de linie.

Limbile bulgară, română și (după expirarea derogării) malteză au fost incluse cu succes în cadrul traducerilor.

Dezvoltarea ulterioară a interacțiunii cu personalul medico-sanitar, pacienți și consumatori

Un raport de situație privind progresul planului de punere în aplicare pentru cadrul de interacțiune cu pacienții și consumatorii a fost prezentat Grupului de lucru pentru pacienți și consumatori (PCWP) în timpul reuniunii sale din decembrie 2007.

Dezvoltarea unui cadru de interacțiune între EMEA și personalul medico-sanitar a început în 2007.

Dezvoltarea de recomandări ale Grupului de lucru al EMEA/CHMP cu personalul medico-sanitar (HCP WG) a început în 2007.

Prima întâlnire mixtă cu pacienții și personalul medico-sanitar a avut loc la 1 iunie 2007. După această reuniune, s-a ajuns la concluzia că reuniunile mixte se vor ține cel puțin o dată pe an și că reprezentanți din fiecare grup vor participa la reuniunile celui alt grup.

1.6 Rețeaua europeană de medicamente

Rețeaua europeană de medicamente – un parteneriat care include peste 40 de autorități de reglementare din domeniul medicamentelor de pe teritoriul Uniunii Europene (UE) – constituie baza succesului EMEA. Rețeaua conferă EMEA acces la o rezervă de mai mult de 4 000 de experți, care permite Agenției să găsească cea mai bună expertiză disponibilă pentru reglementarea medicamentelor în UE. Experții participă la activitatea EMEA ca membri ai comitetelor științifice, grupurilor de lucru, grupurilor de consultanță științifică sau grupurilor aferente.

Extinderea UE

Bulgaria și România au aderat la UE la 1 ianuarie 2007. Tranziția de la statutul de observator la cel de membri cu drepturi depline în cadrul rețelei europene de medicamente și în cadrul activității Agenției a fost facilitată datorită pregătirilor atente în perioada premergătoare aderării acestor țări la UE.

În vederea posibilei aderări a Croației și Turciei, Agenția a organizat o conferință în fiecare dintre aceste țări pentru a pregăti terenul pentru eventuala integrare viitoare în Rețeaua europeană de medicamente.

Conferința privind studiile clinice

Agenția a organizat o conferință de mare succes cu diferitele părți interesate, care au examinat funcționarea Directivei privind studiile clinice după trei ani de experiență practică și a publicat un raport privind feedback-ul furnizat.

Planificarea resurselor în rețea

Resursele din rețea sunt insuficiente și a început activitatea privind dezvoltarea proceselor de planificare pentru utilizarea îmbunătățită și eficientă a resurselor disponibile. EMEA a participat la procesul de planificare la nivelul șefilor agențiilor pentru medicamente.

EMEA a început un exercițiu de îmbunătățire a organizării grupurilor de lucru, care vizează realizarea unor reuniuni mai eficiente și o mai bună distribuire a sarcinilor între membrii comitetelor științifice și grupurile de lucru ale acestora.

S-au introdus conferințele audio la unele dintre reuniuni, reducându-se necesitatea ca experții să se deplaseze la EMEA.

Ateliere, conferințe, formare

Agenția a organizat un număr de ateliere și conferințe pentru a aborda domeniile științifice critice, implicând universitățile, autoritățile de reglementare și, după caz, industria farmaceutică. Subiectele au acoperit studiile clinice desfășurate prima dată la om, medicamentele biosimilare, imunogenitatea proteinelor terapeutice, design-ul adaptativ al studiilor clinice de confirmare, tehnologia de analizare a procesului pentru medicamentele biologice, testarea de către utilizatori a prospectelor și medicamentele produse pe bază de inginerie de celule și țesuturi.

Agenția a organizat, de asemenea, un număr de sesiuni de formare pentru evaluatorii din cadrul autorităților naționale competente. Subiectele acoperite au inclus medicamente de terapie genică, diagnosticele, dezvoltarea oncologiei, noi abordări ale evaluării calității și gripa pandemică.

S-au stabilit principiile și procesele de schimburi pentru studii avansate între autoritățile de reglementare, universități și, după caz, industrie. Ca rezultat, Agenția a menținut contacte periodice cu societățile relevante descoperite, în special cu cele implicate în domeniul cardiologiei, diabetului, sistemului nervos central și al oncologiei.

În vederea participării la programele educaționale pentru oamenii de știință implicați în reglementare, în colaborare cu universitățile și autoritățile naționale competente, EMEA a contribuit la inițiativa lansată de Italia pentru o școală europeană pentru evaluarea de reglementare a medicamentelor.

Experții din cadrul universităților și ai spitalelor universitare, detașați la EMEA, au contribuit la activitatea Rețelei europene de medicamente, asigurând disponibilitatea expertizei complementare.

2 MEDICAMENTE DE UZ UMAN

2.1 Medicamente orfane

Creșterea numărului de cereri și avize

S-a primit un număr de 125 de cereri pentru desemnarea medicamentelor orfane – cel de-al patrulea an consecutiv în care s-au depus mai mult de o sută de astfel de cereri. Comitetul pentru produse medicamentoase orfane (COMP) a adoptat 97 de avize favorabile privind desemnarea medicamentelor orfane – cel mai mare număr înregistrat vreodată – și un aviz nefavorabil. Numărul de cereri retrase - 19 - a fost cel mai scăzut din ultimii șapte ani.

Cancerul rămâne, din nou, principalul domeniu terapeutic reprezentat

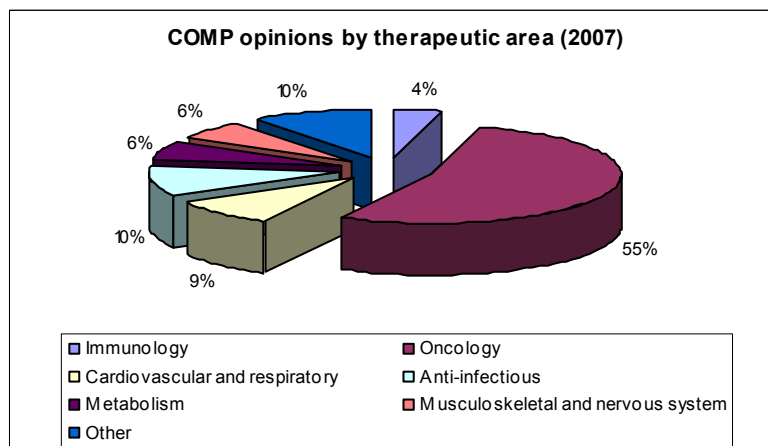
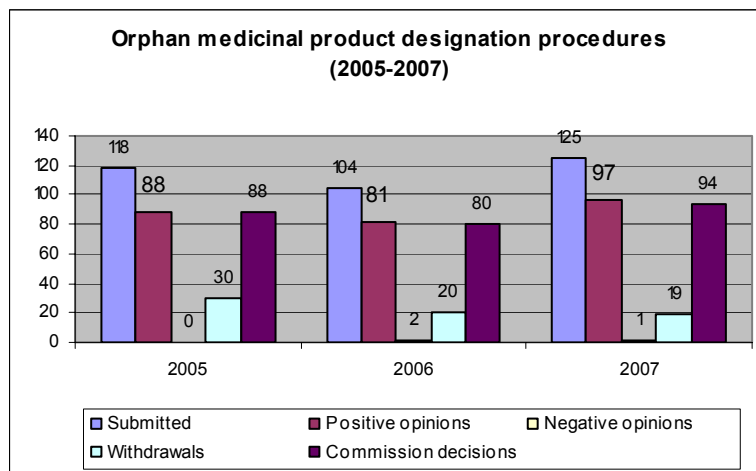
La fel ca în anii precedenți, cele mai multe avize favorabile privind desemnarea medicamentelor orfane au fost adoptate de COMP pentru tratarea cancerului decât în orice alt domeniu terapeutic.

Aproape jumătate din medicamentele orfane sunt de uz pediatric

Patruzeci și nouă de procente din medicamentele orfane desemnate în 2007 au fost destinate bolilor care afectează copiii, acestea incluzând 4% destinate exclusiv uzului pediatric.

Patruzeci și patru de medicamente orfane autorizate pentru utilizare în UE

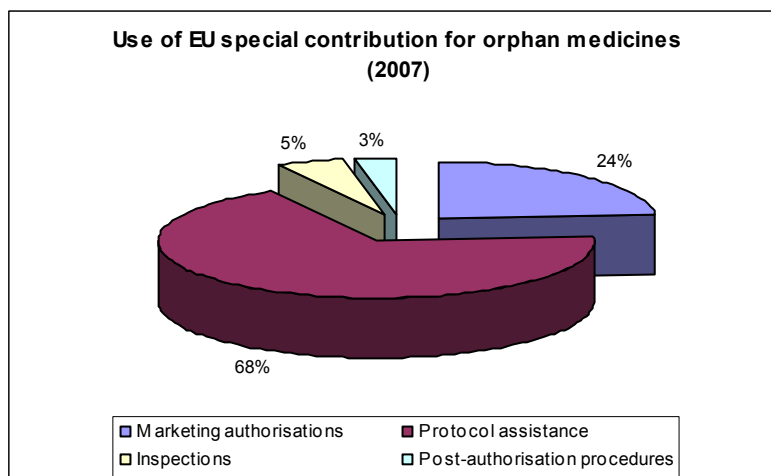
De la intrarea în vigoare în 2001 a politicii privind medicamentele orfane și până la sfârșitul anului 2007, Comisia Europeană a acordat autorizații de introducere pe piață pentru un total de 44 de medicamente orfane.



Contribuția specială a UE pentru medicamentele orfane

În anul 2007, din contribuția specială a UE s-a acordat un total de 4,89 milioane EUR pentru finanțarea reducerii taxelor prevăzute pentru medicamentele orfane.

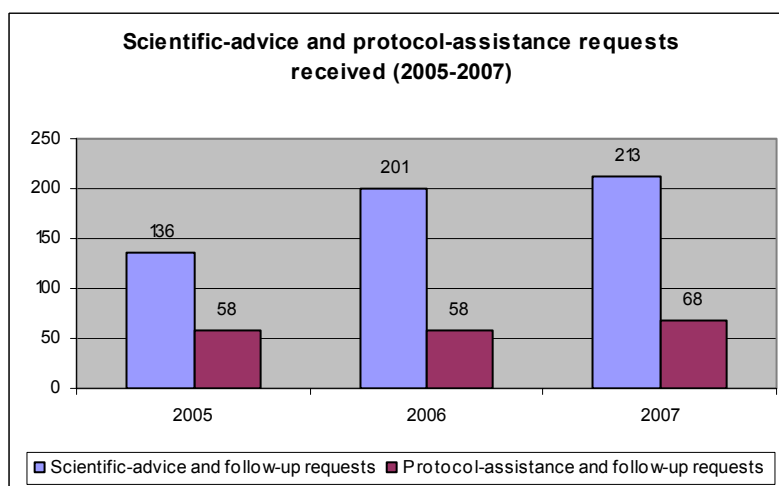
Agenția a modificat în 2007 politica sa privind reducerile de taxe pentru medicamente orfane, pentru a continua să se concentreze asupra stimulentele care să sprijine asistența în materie de protocolului, cererile de autorizație de introducere pe piață și alte activități anterioare autorizării și pentru a sprijini IMM-urile în primul an după acordarea autorizației de introducere pe piață.



2.2 Consultanță științifică și asistență în materie de protocol

Interesul în obținerea de consultanță științifică și asistență în materie de protocol a rămas ridicat

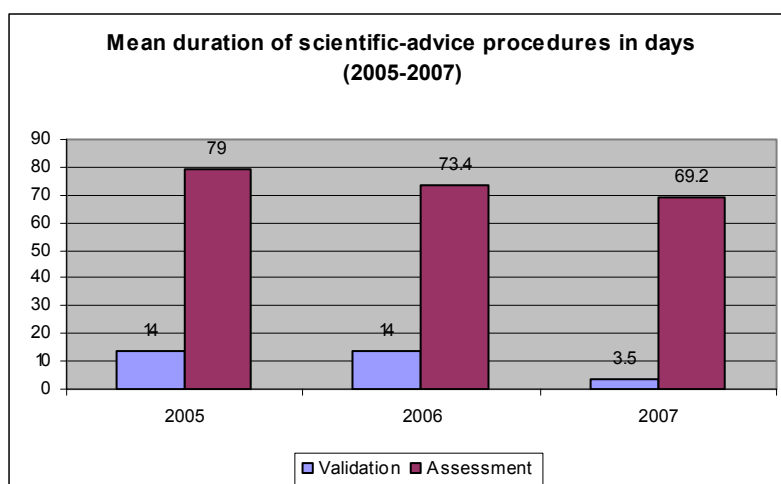
Numărul de solicitări de consultanță științifică a fost puțin mai ridicat decât în 2006, primindu-se 213 solicitări în 2007. S-a înregistrat o creștere semnificativă a solicitărilor de asistență privind protocolul de studiu, fiind primite cu 17% mai multe solicitări față de 2006.



Mai multe proceduri finalizate, într-un timp mai scurt

În 2007, s-a finalizat un total de 288 de cereri de consultanță științifică, de asistență în materie de protocol și de urmărire, comparativ cu 257 de cereri în 2006.

La fel ca în anii anteriori, Agenția și Grupul de lucru pentru consultanță științifică (SAWP) a scurtat din nou timpul mediu necesar pentru furnizarea de consultanță științifică.



2.3 Evaluarea inițială

Noi cereri în 2007

Numărul total de cereri noi – 90 – a fost mai mare decât în orice alt an. Cu toate acestea, numărul de cereri inițiale per substanță activă, adică exceptând cereri duble, a fost cu 19% mai mic decât în 2006.

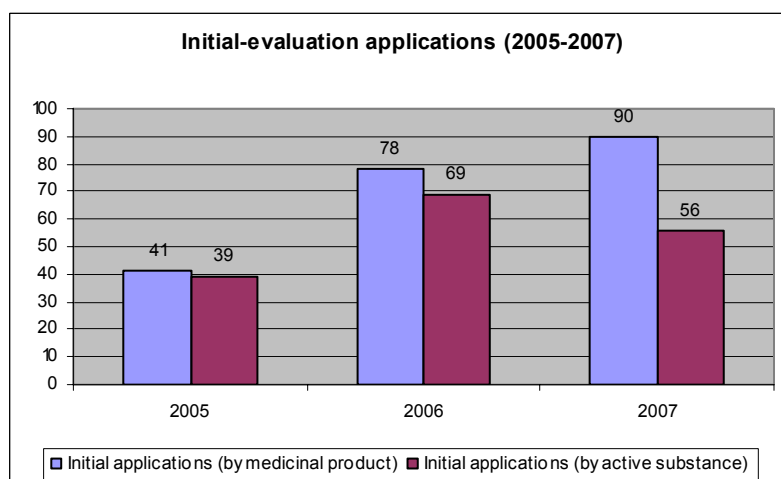
Numărul de cereri de autorizații de introducere pe piață pentru medicamente orfane a fost mai mic decât în 2006, dar aproape de media celor 7 ani de la introducerea legislației privind medicamentele orfane.

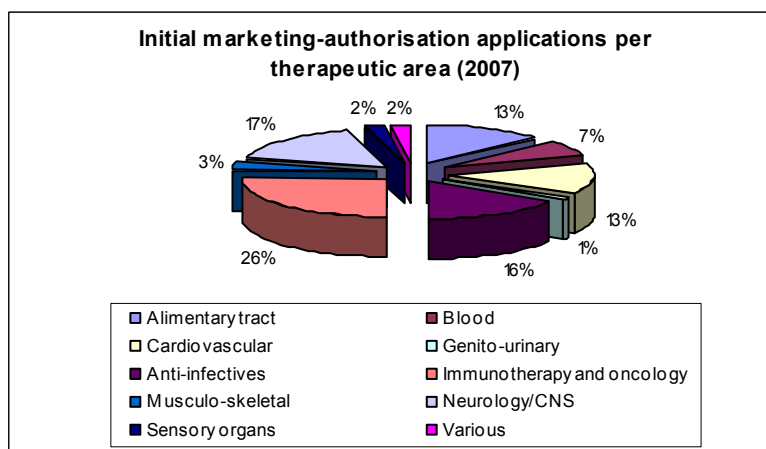
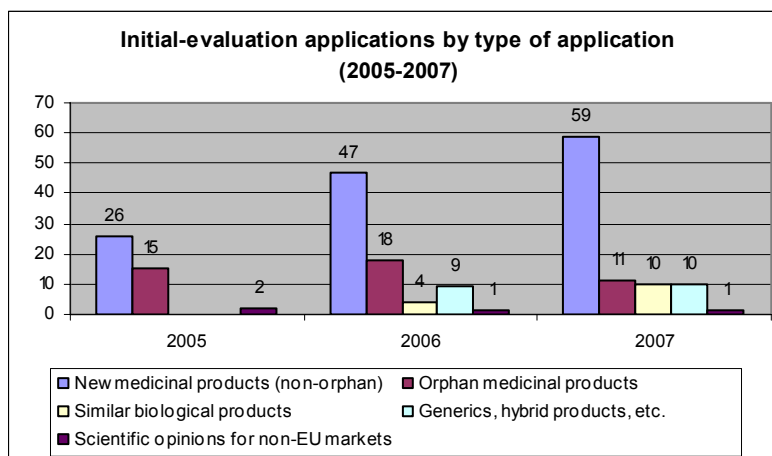
În prezent fiind ferm stabilit cadrul legal și de reglementare pentru medicamente biologice similare, au fost primite 10 cereri pentru acestea în 2007.

S-a primit o cerere pentru un aviz științific privind produse medicamentoase concepute pentru piețe din afara UE.

Încă predomină medicamentele pentru tratarea cancerului

Cererile pentru medicamente noi indicate în tratamentul cancerului au reprezentat din nou cea mai ridicată proporție per domeniu terapeutic în 2007. Neurologia și sistemul nervos central au constituit următoarele grupe terapeutice cele mai reprezentate, urmate de antiinfecțioase.

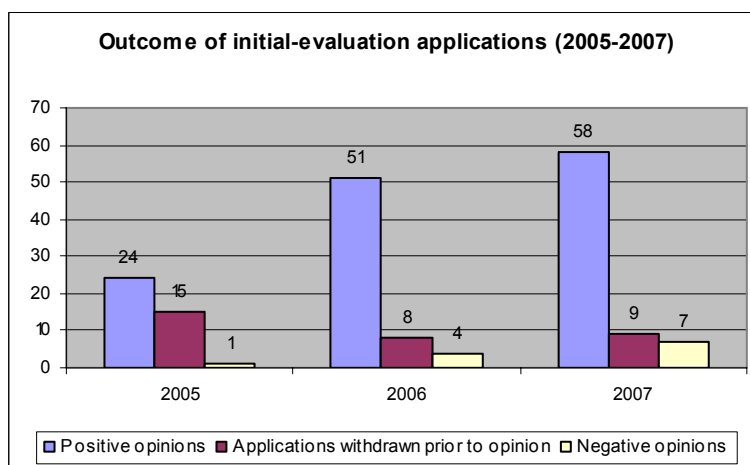




Avize adoptate în 2007

În 2007, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al EMEA a adoptat 58 de avize favorabile referitoare la cererile de evaluare inițială – cel mai ridicat număr înregistrat vreodată.

Șapte din numărul total de 65 de avize adoptate au fost nefavorabile, recomandând refuzul acordării autorizației de introducere pe piață pentru aceste medicamente. Nouă cereri au fost retrase înainte de formularea avizului.



Medicamentele pentru tratarea cancerului – cel mai reprezentat domeniu terapeutic

Cel mai mare număr de avize favorabile adoptate a fost pentru medicamente pentru cancer, urmate de antiinfecțioase și de cele pentru tractul digestiv.

Utilizarea procedurilor speciale de autorizare: facilitează disponibilitatea medicamentelor

Au fost adoptate două avize favorabile pentru medicamente, care au fost analizate în baza procedurii de evaluare accelerată (Isentress și Soliris).

Au fost adoptate trei avize care recomandau acordarea unei autorizații de introducere pe piață condiționate (Isentress, Vectibix și Tyverb).

Au fost adoptate patru avize care recomandau acordarea unei autorizații de introducere pe piață în circumstanțe excepționale (Focetria, Increlex, Atriance, Yondelis).

Beneficiile pentru sănătatea publică ale medicamentelor recomandate pentru autorizare în 2007

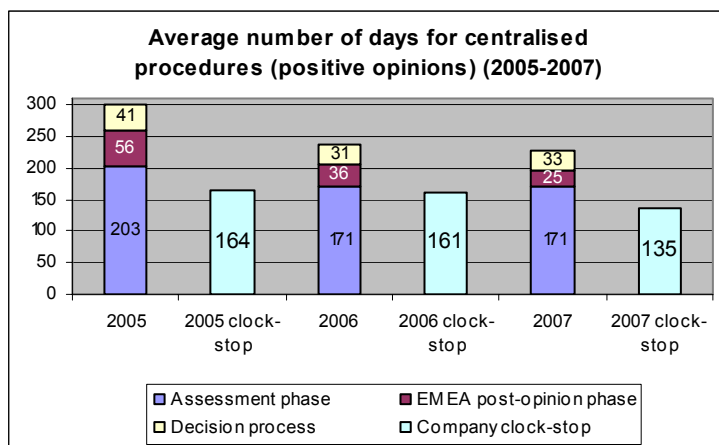
Medicamentele de interes deosebit pentru sănătatea publică care au primit aviz favorabil din partea CHMP în 2007 includ:

- Un produs medicamentos desemnat orfan conceput pentru reducerea hemolizei (distrugerea globulelor roșii) la pacienții cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) – o tulburare sanguină rară în care globulele roșii sunt distruse mai rapid decât normal, cauzând o culoare întunecată a urinei. Acesta a fost primul medicament pentru care s-a încheiat cu succes procedura de evaluare accelerată. A fost, de asemenea, primul medicament înaintat de o societate care beneficiază de stimulente pentru IMM-uri.
- Al doilea vaccin pentru profilaxia neoplaziei cervicale intraepiteliale de grad înalt (CIN de grad 2 și 3) și cancer cervical asociate cauzal cu papilomavirusul uman (HPV) tipurile 16 și 18.
- Un medicament care aparține unei noi clase de antiretrovirale (inhibitori ai CCR5). Beneficiul său – atunci când se utilizează în combinație cu alte medicamente antiretrovirale – este capacitatea sa de a reduce cantitatea de HIV în plasmă (încărcătura virală) și de a crește nivelul de limfocite T4 (și anume nivelul de CD4) la pacienții tratați anterior, infectați cu HIV-1 cu tropism pentru CCR5.
- Două prototipuri de vaccinuri contra gripei pandemice pentru prevenirea gripei într-o situație declarată oficial drept pandemică. Un prototip de vaccin antipandemic nu este destinat depozitării, ci poate fi utilizat pentru a accelera disponibilitatea vaccinului final în caz de pandemie, odată ce s-a identificat tulpina pandemică.
- Un medicament cu structură chimică asemănătoare celei a talidomidei. Este autorizat pentru tratarea mielomului multiplu, când acționează prin blocarea dezvoltării celulelor tumorale și prin stimularea unora dintre celulele specializate ale sistemului imunitar pentru a ataca celulele canceroase.
- Primii doi inhibitori ai dipeptil peptidazei 4 (DPP-IV), ambii indicați pentru tratamentul diabetului de tip II. Aceștia acționează prin distrugerea hormonilor de tip incretin în organism, stimulând astfel pancreasul să producă insulină atunci când nivelul glicemiei este ridicat și, de asemenea, reducând nivelurile hormonului glucagon. Aceștia produc o reducere a nivelurilor glicemiei și contribuie la controlul diabetului de tip II.
- Primul inhibitor al reninei indicat pentru tratarea hipertensiunii. Blochează activitatea reninei, o enzimă care este implicată în producerea angiotensinei I, care este apoi convertită în hormonul angiotensină II, un vasoconstrictor puternic (subțiază vasele de sânge și prin urmare, duce la creșterea tensiunii arteriale). Blocând producerea de angiotensină I, scade atât nivelul de angiotensină I, cât și pe cel de angiotensină II. Acest lucru determină vasodilatație (lărgirea vaselor de sânge), astfel încât tensiunea arterială scade, iar riscul potențial de afectare cauzată de tensiunea arterială ridicată poate fi redus.
- Un produs medicamentos pentru tratamentul carcinomului metastazic al colonului sau rectului, după eșecul regimurilor de chimioterapie pe bază de oxaliplatin și/sau irinotecan.
- Un medicament pentru tratarea pacienților cu sarcom avansat al țesuturilor moi (în speță liposarcom și leiomiomasarcom), după eșecul antraciclinelor și fosfamidei sau a pacienților pentru care nu este indicată administrarea acestor medicamente.

- Un medicament antidot, utilizat pentru tratarea otrăvirii cu cianură.

Timpul necesar pentru procedura centralizată rămâne scăzut

Timpul mediu necesar pentru fazele de evaluare, avizare ulterioară și decizie ale procedurii centralizate a rămas aproximativ la nivelul anului 2006. S-a înregistrat o îmbunătățire semnificativă a duratei medii a fazei de inactivitate cerute de firmele solicitante.

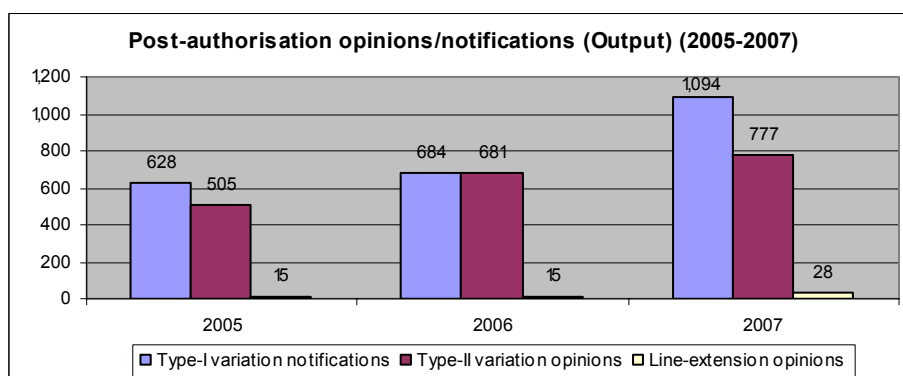
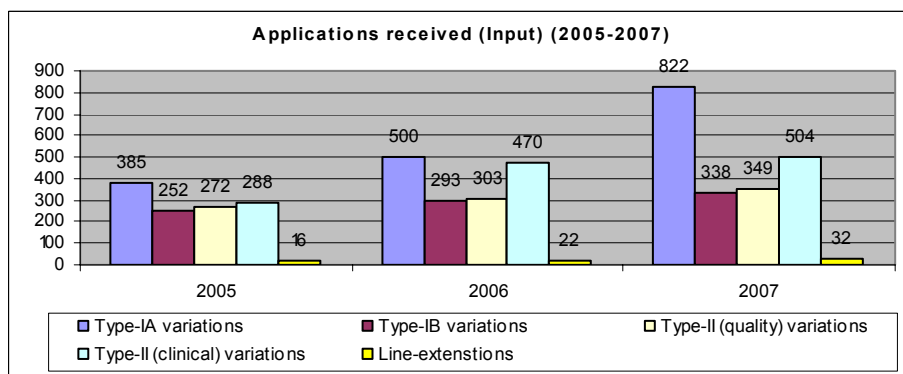


2.4 Activitățile ulterioare autorizării

Numărul de modificări mai mare cu aproape 30%

Numărul de cereri pentru modificări și extinderi de linii ale autorizațiilor de introducere pe piață a continuat să crească. S-au primit un total de 2 045 de cereri în 2007 - o creștere cu aproximativ 30% comparativ cu anul precedent.

Pentru avizele sau notificările adoptate ulterior autorizării, creșterea fost și mai pronunțată, cu o creștere de 37% față de anul precedent.



Extinderile de indicații largesc domeniul de aplicare a medicamentelor existente

CHMP a adoptat 41 de avize pentru indicații noi, furnizând opțiuni de tratament suplimentare pentru pacienți. Au fost adoptate două avize nefavorabile, care recomandă refuzul cererilor pentru o extindere a indicațiilor.

- Majoritatea noilor indicații se refereau la medicamente aprobate pentru tratarea diferitelor forme de cancer, cum sunt carcinomul hepatocelular, carcinomul cu celule scuamoase avansat local, cancerul de sân metastazic, cancerul gastric avansat, cancerul de celule renale avansat sau metastazic, cancer colorectal metastazic, cancer pulmonar non-microcelular, mielom multiplu recurent și leucemie limfocitară cronică cu celule B și limfom non-Hodgkin folicular.
- Au fost acordate câteva extinderi de indicații pentru tratamentul diabetului, furnizând mai multe opțiuni pentru utilizarea combinată a antidiabeticelor orale și a insulinei.
- Au fost aprobate, de asemenea, indicații noi în domeniul bolilor cardiovasculare, infecțioase, reumatoide și al bolilor inflamatorii intestinale, precum și în tulburările sistemului nervos central.
- S-a extins utilizarea a șase medicamente pentru a include tratarea copiilor și adolescenților care suferă de boli precum boala Crohn, anemie asociată cu insuficiență renală cronică sau HIV, ori pentru a include imunizarea împotriva infecțiilor auxiliare cauzate de *streptococcus pneumoniae*.

Restricții de indicații

CHMP a restrâns indicațiile pentru un număr de medicamente, din motive de eficacitate sau siguranță, inclusiv pentru:

- Visudyne (verteporfin): indicația pentru pacienții cu degenerare maculară legată de vârstă și cu neovascularizare coroidală subfoveală ocultă cu probe ale progresiei bolii recente sau în curs a fost eliminată ca rezultat al faptului că un studiu de confirmare nu a reușit să demonstreze eficacitatea utilizării Visudyne la acești pacienți;
- Ketek (telitromicină): pentru tratamentul bronșitei, sinuzitei și amigdalitei/faringitei, Ketek trebuie utilizat numai pentru infecții cauzate de tulpini bacteriene care sunt suspectate sau s-au dovedit a fi rezistente la sau nu pot fi tratate cu macrolide sau antibiotice beta-lactam; nu au fost recomandate astfel de restricții pentru cealaltă indicație, tratamentul pneumoniei dobândite în comunitate;
- epoetine, atât cele autorizate prin procedura centralizată (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed) cât și cele autorizate pe plan național (Eprex). Urmare analizei datelor din studii clinice recente care au arătat o mortalitate excesivă inexplicabilă constantă la pacienții cu anemie asociată cu cancer, care au fost tratați cu epoetine, indicația pentru tratarea anemiei a fost restrânsă la anemia asociată cu simptome.

Contraindicații, atenționări și precauții de utilizare

CHMP a recomandat noi contraindicații pentru 20 de medicamente autorizate prin procedura centralizată, iar în unele cazuri pentru clase întregi de medicamente autorizate prin procedura centralizată (etichetare de clasă), inclusiv pentru:

- Viracept (nelfinavir mesilat): administrare concomitentă cu omeprazol;
- Acomplia (rimonabant): boală depresivă majoră în curs și/sau tratament cu antidepresive în curs;
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (inhibitori ai proteazei): utilizare concomitentă cu midazolam pe cale orală (în timp ce în RCP sunt furnizate recomandări suplimentare privind administrarea concomitentă cu midazolam pe cale parenterală) (etichetare de clasă);
- Pegintron (peginterferon alfa 2b), Viraferonpeg (peginterferon alfa 2b) și Rebetol (ribavirin): inițierea tratamentului hepatitei C la pacienții cu infecții concomitente cu hepatită C și HIV, care au ciroză și un punctaj Child-Pugh de 6 sau mai mare.

CHMP a recomandat eliminarea contraindicațiilor pentru 12 de medicamente autorizate prin procedura centralizată, iar în unele cazuri pentru întreaga clasă de medicamente autorizate prin procedura centralizată (etichetare de clasă), inclusiv pentru:

- medicamente care conțin pioglitazonă (Actos, Glustin, Competact, Tandemact) și rosiglitazonă (Avandia, Avandamet, Avaglim): eliminarea contraindicațiilor pentru utilizarea acestora în asociere cu insuline (etichetare de clasă);
- Stocrin și Sustiva (efavirenz): eliminarea contraindicațiilor pentru administrarea concomitentă a acestora cu voriconazol.

CHMP a finalizat mai mult de 100 de modificări de tip II referitoare la atenționări speciale și precauții de utilizare, inclusiv referitoare la:

- o nouă atenționare privind siguranța pentru Tamiflu (oseltamivir fosfat) și riscul de evenimente adverse neuropsihiatrice;
- o nouă atenționare pentru medicamente pe bază de factor VIII recombinant cu privire la recurența posibilă a inhibitorilor după trecerea de la un medicament pe bază de factor VIII recombinant la altul la pacienții tratați anterior cu mai mult de 100 zile de expunere, care au antecedente de dezvoltare a inhibitorilor (etichetare de clasă);
- o nouă atenționare pentru medicamentele care conțin pioglitazonă și rosiglitazonă cu privire la creșterea incidenței fracturilor osoase la femei; și pentru medicamentele care conțin rosiglitazonă numai cu privire la un risc posibil de boală cardiacă ischemică;
- o nouă atenționare cu o restricție urgentă privind siguranța (RUS) cu privire la riscul rar, dar grav de erupție ca reacție la medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice (un tip sever de reacție alergică) al medicamentelor care conțin ranelat de stronțiu (utilizat pentru tratarea osteoporozei la femeile care au trecut prin perioada de menopauză).

Analiza privind siguranța pentru Viracept

CHMP a desfășurat o analiză pentru Viracept (nelfinavir), ulterior contaminării în timpul procesului de fabricație a câtorva loturi ale substanței active cu etil mesilat, o substanță cu efecte genotoxice cunoscute. CHMP a recomandat mai întâi suspendarea autorizației de introducere pe piață și retragerea Viracept de pe piață. În urma evaluării măsurilor corective și preventive luate de titularul autorizației de introducere pe piață și a inspectării locului de fabricație – obținându-se astfel asigurarea că a fost eliminată cauza contaminării și că producția viitoare de Viracept va îndeplini standardele de calitate cerute – CHMP a recomandat ulterior ridicarea suspendării autorizației de introducere pe piață și reintroducerea medicamentului pe piața Uniunii Europene.

2.5 Distribuția paralelă

Numărul de notificări inițiale privind distribuția paralelă și de notificări de modificare a depășit cifrele preconizate, fiind primite 1 937 de notificări inițiale (cu 8% mai multe decât s-a prevăzut) și 3 518 de notificări de modificare (cu 45% mai multe decât s-a prevăzut).

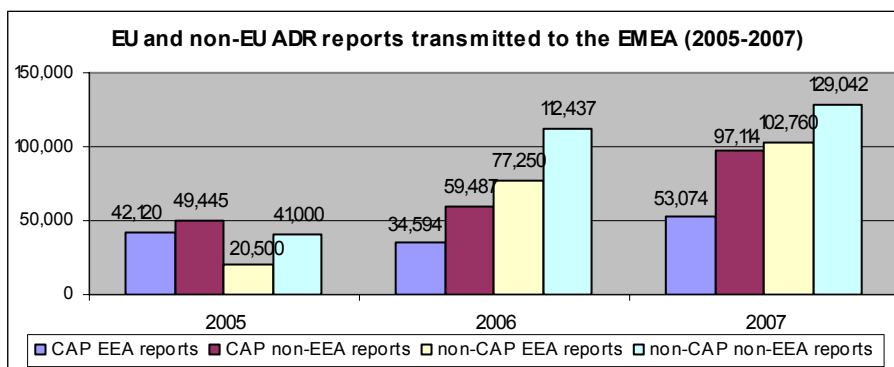
Termenele stabilite în proceduri nu au fost respectate, din cauza numărului ridicat de solicitări de notificare primit, întârzierii din anii precedenți și lipsei de resurse.

2.6 Farmacovigilența și activitățile de întreținere

Gama largă de activități întreprinse în domeniul farmacovigilenței și întreținerii a permis o abordare mai proactivă față de siguranța medicamentelor, contribuind astfel la protejarea sănătății publice.

Cu 25% mai multe rapoarte privind reacțiile adverse la medicamente primite în 2007,

EMA a primit un total de 381 990 de rapoarte privind reacțiile adverse la medicament în 2007 - o creștere cu mai mult de 25% comparativ cu anul precedent. Patruzeci de procente din rapoartele privind reacțiile adverse la medicament primite se refereau la medicamente autorizate prin procedura centralizată.



EMEA a primit 63 393 rapoarte cu privire la medicamentele investigate, adică reacții adverse la medicament constatate în timpul studiilor clinice. Aceasta reprezintă o creștere de 18% comparativ cu 2006.

Detectarea semnalelor de farmacovigilență

Au fost identificate un total de 762 de semnale suspectate cu privire la 139 de medicamente supuse monitorizării intensive și de 349 de semnale suspectate cu privire la 162 de medicamente supuse monitorizării de rutină. În urma investigațiilor ulterioare, 22% (132) din semnalele suspectate au necesitat urmărire pentru medicamentele supuse monitorizării intensive, inclusiv implicarea raportorului în cazul a 43 de semnale. Aproximativ 10% (33) din semnale au fost urmărite pentru medicamentele supuse monitorizării de rutină, cu implicarea raportorului în 21 de cazuri.

2.7 Arbitraj și sesizări comunitare

Numărul de sesizări depuse la EMEA a continuat să crească

S-a primit un total de 57 de sesizări în 2007: cu 40% mai multe decât în 2006. Au fost finalizate treizeci și șase de proceduri.

În 2007 a fost folosită pentru prima dată o nouă procedură de sesizare – procedura de sesizare în temeiul articolului 107 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare. În total, s-au efectuat 5 sesizări în temeiul acestei proceduri.

Nouă din cele 36 proceduri de sesizare finalizate se refereau la preocupări privind siguranța. În 3 cazuri, CHMP a recomandat retragerea, iar în 2 cazuri suspendarea temporară a autorizației de introducere pe piață.

Conform legislației UE revizuite, statele membre pot iniția sesizări cu privire la medicamentele din plante. Cu toate acestea, din decembrie 2007, nu s-au primit sesizări cu privire la medicamentele din plante.

CHMP a adoptat 2 avize privind aspecte științifice în contextul procedurilor de la articolul 5 alineatul (3): unul referitor la caracterul adecvat al orientărilor privind medicamentele în contextul populației vârstnice; altul referitor la riscul potențial al substanțelor carcinogene, mutagene și al substanțelor toxice pentru reproducere (CMR-uri) atunci când sunt utilizate ca excipienți pentru medicamente de uz uman.

Proceduri de interes crescut pentru sănătatea publică finalizate în 2007

- Analiza medicamentelor care conțin **mifepristonă** - ca urmare a preocupărilor privind siguranța și eficacitatea cu privire la utilizarea dozei aprobate de 600 mg de mifepristonă, comparativ cu utilizarea unei doze de 200 mg, în cazul întreruperii medicale a dezvoltării unei sarcini intra-uterine în cazul utilizării consecutive a unui analog de prostaglandină. CHMP a concluzionat că datele disponibile sprijină eficacitatea unei doze de 600 mg de mifepristonă, urmate de utilizarea analogilor de prostaglandină, pentru întreruperea unei sarcini până la 63 de zile de la instalarea amenoreei (absența ciclurilor menstruale). În sarcinile până la 63 de zile, studii comparative între

dozele de 200 mg mifepristonă și 600 mg mifepristonă în asociere cu 1 mg gemeprost administrat pe cale vaginală au sugerat că 200 mg mifepristonă pot fi la fel de eficace ca 600 mg mifepristonă. Cu toate acestea, în sarcinile până la 49 de zile, studii comparative între dozele de 200 mg mifepristonă și 600 mg mifepristonă în asociere cu 400μg misoprostol administrat pe cale orală nu pot exclude un risc puțin mai ridicat de continuare a sarcinii în cazul dozei de 200 mg. Pe baza datelor disponibile publicate, profilul risc/beneficiu al mifepristonei în asociere cu misoprostol administrat pe cale orală pentru sarcinile de la 50 până la 63 de zile este nefavorabil datorită eficacității reduse.

- Analiza medicamentelor care conțin **bicalutamidă** 150 mg, declanșată de preocupări privind siguranța, în special probleme cardiace, atunci când medicamentul este utilizat în tratamentul cancerului precoce de prostată. CHMP a concluzionat că beneficiile acestor medicamente depășesc riscurile lor, numai la acei pacienți care prezintă risc crescut de înrăutățire a bolii lor (procedura de la articolul 31).
- Analiza medicamentelor care conțin **piroxicam** – declanșată de preocupări privind siguranța din cauza efectelor secundare gastrointestinale și a reacțiilor cutanate grave. CHMP a concluzionat că piroxicam nu mai trebuie utilizat pentru tratamentul afecțiunilor dureroase pe termen scurt și al celor inflamatorii. Piroxicam poate fi totuși prescris pentru ameliorarea simptomatică a osteoartritei, artritei reumatoide și a spondilozei anchilozante. Cu toate acestea, nu ar trebui să reprezinte prima alegere de tratament cu medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) în cazul acestor afecțiuni (procedura de la articolul 31).
- Analiza medicamentelor care conțin **veralipridă**, ca urmare a retragerii formei de veralipridă de pe piața spaniolă din cauza raportării unor efecte secundare grave care afectează sistemul nervos și a unui număr de acțiuni de reglementare în alte state membre ale UE unde a fost autorizată veraliprida. CHMP a concluzionat că riscurile depășesc beneficiile și a recomandat retragerea autorizației de introducere pe piață pentru toate medicamentele care conțin veralipridă (procedura de la articolul 31).
- Analiza formulei sistemice a medicamentelor care conțin **nimesulidă**, ca urmare a suspendării autorizației de introducere pe piață pentru aceste medicamente în Irlanda din cauza preocupărilor legate de probleme hepatice grave. CHMP a concluzionat că raportul risc-beneficiu al nimesulidei continuă să fie pozitiv și a recomandat menținerea autorizației de introducere pe piață, dar cu utilizare restricționată [procedura de la articolul 107 alineatul (2)].
- Analiza medicamentelor care conțin **clobutinol**, ca urmare a suspendării autorizației de introducere pe piață pentru aceste medicamente în Germania din cauza preocupărilor legate de efectele secundare care afectează inima. CHMP a concluzionat că beneficiile acestor medicamente nu depășesc riscurile lor și, prin urmare, a recomandat ca autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamente care conțin clobutinol să fie retrase din întreaga UE [procedura de la articolul 107 alineatul (2)].
- Analiza **carisoprodol**, ca urmare a planului de retragere a autorizației de introducere pe piață pentru acest medicament în Norvegia, din cauza riscurilor de intoxicație, deficiență psihomotorie, dependență și utilizare incorectă datorită prescrierii pentru alte indicații terapeutice decât cele înregistrate oficial. CHMP a concluzionat că riscurile acestor medicamente depășesc beneficiile lor și a recomandat suspendarea autorizațiilor de introducere pe piață [procedura de la articolul 107 alineatul (2)].
- Analiza medicamentelor care conțin **lumiracoxib**, concepute pentru tratamentul osteoartritei, ulterior notificării din partea Marii Britanii, care a luat în considerare suspendarea autorizației de introducere pe piață din cauza riscului posibil crescut de evenimente adverse hepatotoxice la doza de 100 mg. CHMP a recomandat retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru toate medicamentele care conțin lumiracoxib, din cauza riscului de efecte secundare grave care afectează ficatul [procedura de la articolul 107 alineatul (2)].
- Analiza medicamentelor care conțin **aprotinin**, utilizate pentru a reduce pierderea de sânge perioperatorie și necesitatea de transfuzii de sânge la pacienții supuși bypass-ului cardiopulmonar în cursul intervenției chirurgicale de grefă-bypass al arterei coronare (CABG). Aceasta a avut loc după decizia Germaniei de a suspenda toate medicamentele autorizate pe plan național care conțin

aprotinin pentru utilizare intravenoasă datorită unui risc crescut de mortalitate în grupul terapeutic cu administrare de aprotinin din studiul BART [procedura de la articolul 107 alineatul (2)].

- Analiza medicamentelor care conțin **etinil estradiol** 30 µg + **acetat de clormadinonă** 2 mg, datorită neînțelegerilor dintre statele membre legate de extinderea indicațiilor pentru aceste două medicamente pentru a include tratamentul femeilor care suferă de acnee moderată. CHMP a recomandat refuzul noii indicații datorită faptului că datele prezentate au fost considerate insuficiente pentru a demonstra eficacitatea pentru indicația pentru care s-a depus cererea [procedura de la articolul 6 alineatul (12)].
- Analiza medicamentelor generice care conțin **cetirizină**, datorită preocupărilor privind bioechivalența acestora. Ulterior analizei CHMP desfășurate în 2006, autorizațiile naționale de introducere pe piață în cauză au fost suspendate de Comisia Europeană, datorită preocupărilor cu privire la respectarea bunelor practici clinice și de laborator (BPC/BPL) cu impact asupra calității și fiabilității studiilor de bioechivalență pentru documentare a autorizațiilor de introducere pe piață. Datorită preocupărilor privind BPC identificate și într-un studiu ulterior, CHMP a recomandat revocarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru aceste medicamente generice (procedura de la articolul 36).

2.8 Medicamentele din plante

Monografii comunitare ale plantelor

Comitetul pentru produse medicamentoase din plante (HMPC) al Agenției a emis pentru consultare 16 proiecte de monografii comunitare ale plantelor pentru medicamente din plante cu utilizare tradițională și bine stabilite (frunze de mesteacăn, angelică, floare de gălbenea, floare de soc, rădăcină de ginseng siberian, splinuță, hamei, coada calului, sulfina, flori de lumânărică, urzică, boabe de ovăz, tulpini de ovăz, frunze de mentă, echinacea purpurea și răchită albă).

Au fost finalizate treisprezece monografii comunitare ale plantelor pentru medicamente din plante cu utilizare tradițională și bine stabilite (semințe de anason, ulei de anason, fructe de fenicul amar, ulei din fructe de fenicul amar, crușin, frunze de roiniță, floarea pasiunii, ulei de mentă, rădăcină de ciuboțica cucului, flori de ciuboțica cucului, rubarbă, fructe de fenicul dulce și cimbru).

Lista comunitară de substanțe și preparate din plante și combinațiile acestora pentru a fi folosite în produsele medicamentoase tradiționale din plante

HMPC a adoptat 2 intrări pentru „lista comunitară de substanțe și preparate din plante și combinațiile acestora pentru a fi folosite în produsele medicamentoase tradiționale din plante” (fructe de fenicul amar și fructe de fenicul dulce). Acestea au fost transmise Comisiei Europene pentru aprobare.

Patru intrări pentru listă au fost emise pentru consultare publică (semințe de anason, floare de gălbenea, rădăcină de ginseng siberian și echinacea purpurea).

Consultare privind experiența în domeniul directivei privind medicamentele din plante

În august 2007, HMPC a furnizat observații asupra proiectului de comunicare din partea Comisiei către Consiliu și Parlamentul European, emise pentru consultare în mai 2007, privind experiența dobândită ca rezultat al aplicării dispozițiilor Capitolului 2a din Directiva 2001/83/CE (introdusă prin Directiva 2004/24/CE) privind dispozițiile specifice aplicabile produselor medicamentoase tradiționale din plante. Raportul de situație al HMPC privind progresul efectuat în legătură cu punerea în aplicare a Directivei de la intrarea sa în vigoare, care a fost transmis Comisiei Europene pentru pregătirea proiectului său de comunicare, a fost publicat pe site-ul web al EMEA.

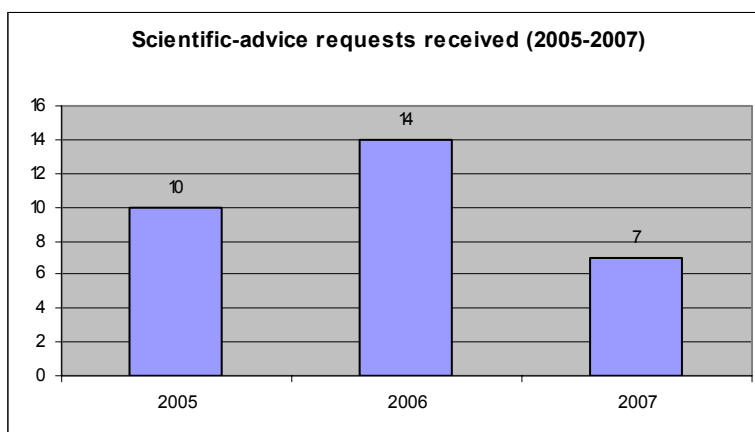
3 MEDICAMENTE DE UZ VETERINAR

3.1 Consultanță științifică

Nivelul activității legate de consultanța științifică mai redus decât s-a preconizat

În 2007, Agenția a primit 7 solicitări de consultanță științifică (erau preconizate 16). În prezent, nu există niciun indiciu care să susțină existența unei tendințe generale de descreștere a activității în acest domeniu, dar nivelul activității va continua să fie monitorizat.

Timpul mediu necesar pentru finalizarea procedurilor de acordare de consultanță științifică a fost în 2007 de 48 de zile, ceea ce reprezintă o reducere de la timpul mediu de 55 de zile în 2006.



Două autorizații de introducere pe piață eliberate în 2007 pentru medicamente veterinare au beneficiat de primirea de consultanță științifică din partea Comitetului pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP): 1 medicament pentru tratarea insuficienței cardiace congestive la câini și 1 vaccin împotriva infecției cu circovirus porcin la porcine.

Consultanță științifică gratuită pentru uz minor și specii minore

În 2007 s-a acordat consultanță științifică gratuită pentru 2 cereri, în conformitate cu dispozițiile programului pentru uz minor și specii minore: 1 se referea la dezvoltarea unui vaccin pentru ovine, caprine și bovine, iar cealaltă se referea la un vaccin activ pentru iepurii sălbatici.

3.2 Evaluarea inițială

Cereri primite

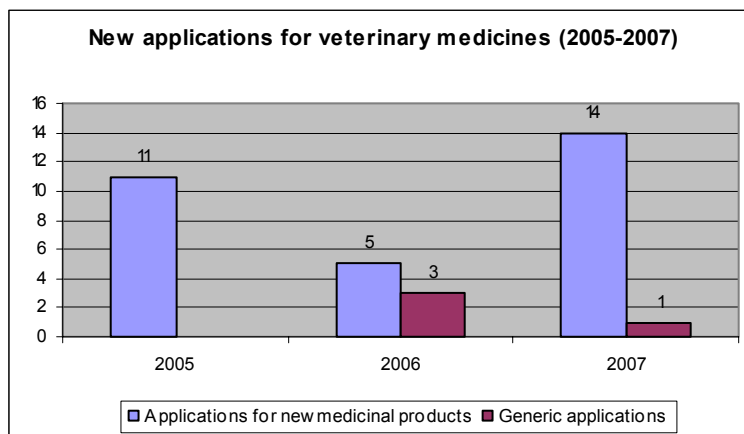
Agenția a primit un total de 15 cereri pentru autorizația inițială de introducere pe piață pentru medicamente de uz veterinar, din care 8 au fost pentru produse farmaceutice și 7 pentru produse imunologice.

Din cele 8 cereri pentru produse farmaceutice, 1 a fost o cerere pentru un produs generic. Cinci s-au referit la medicamentele pentru animale de companie, în special câini, iar celelalte 3 la medicamente indicate pentru porcine, bovine și iepuri.

Toate cele 7 cereri pentru produse imunologice erau indicate pentru animale de la care se obțin produse alimentare: 2 pentru păsări de curte, 2 pentru porcine, 1 pentru bovine, 1 atât pentru bovine, cât și pentru ovine, și 1 pentru cabaline.

S-au depus două cereri pentru medicamente care au beneficiat de consultanță științifică gratuită în baza programului pentru utilizări minore și specii minore.

În ansamblu, aceste cifre respectă tendința de introducere a metodelor imunologice de control pentru probleme legate de boli ale animalelor de la care se obțin produse alimentare și de punere a accentului pe medicamentele pentru animale de companie în domeniul produselor farmaceutice veterinare.



Avize adoptate

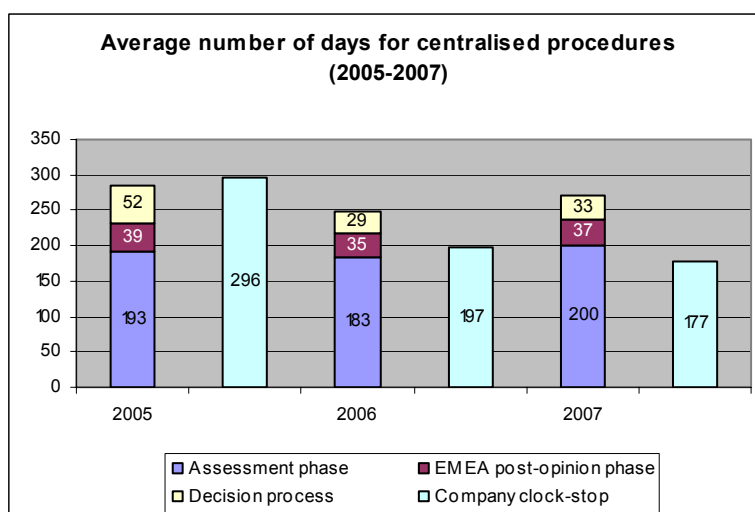
În 2007, CVMP a adoptat un total de 9 avize favorabile pentru cereri de autorizație inițială de introducere pe piață – cu 4 mai puține decât în 2006.

Utilizarea procedurilor speciale de autorizare

Au fost adoptate două avize în urma evaluării accelerate a cererii.

CVMP a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață în circumstanțe excepționale pentru 2 medicamente.

Evaluarea noilor cereri de către CVMP a durat în medie 200 de zile. Această creștere de la 183 de zile în 2006 a avut loc datorită faptului că în 2007 au fost finalizate mai puține proceduri accelerate.



Beneficiile pentru sănătatea animală ale medicamentelor recomandate pentru autorizare în 2007

Medicamentele de interes deosebit pentru sănătatea animală care au primit aviz favorabil din partea CVMP în 2007 includ:

- 2 vaccinuri contra gripei aviare la găini, în special la pui. Cererile pentru aceste 2 vaccinuri au fost evaluate după un program accelerat, luând în considerare situația epidemiologică din cadrul UE și contribuția Agenției la pregătirea pentru pandemii. Aceste vaccinuri au fost autorizate în circumstanțe excepționale și sunt supuse unor obligații specifice și măsuri de urmărire, inclusiv măsuri sporite de farmacovigilență, pentru a asigura utilizarea în siguranță a acestor produse;
- 2 vaccinuri pentru porcine, împotriva circovirusului porc de tip 2. Circovirusul porc este implicat în etiologia sindromului multisistemic cașectizant după înțărare (PMWS), care este

considerat una dintre cele mai deosebite dificultăți cu care se confruntă industria porcinelor în UE, iar autorizarea acestor produse ar trebui să vină în sprijinul controlului acestei boli;

- alte medicamente, inclusiv unul pentru tratarea insuficienței cardiace la câini, unul pentru obținerea infertilității temporare a câinilor masculi, unul pentru tratarea câinilor supraponderali sau obezi și un medicament generic pentru tratarea tulburărilor musculoscheletale la câini.

3.3 Stabilirea de limite maxime ale reziduurilor

Cereri pentru limite maxime ale reziduurilor (LMR-uri)

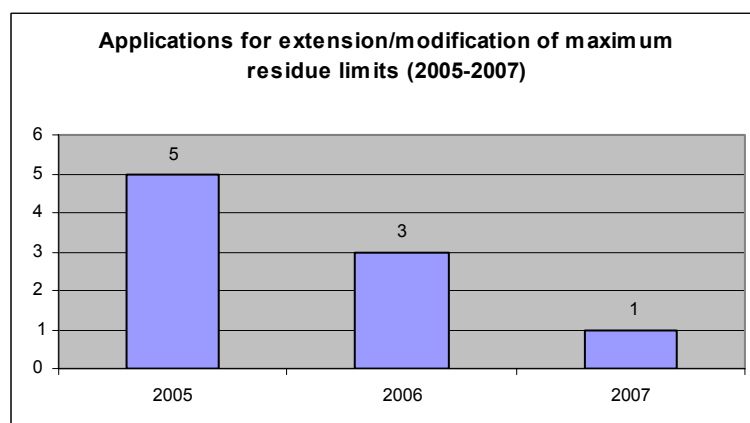
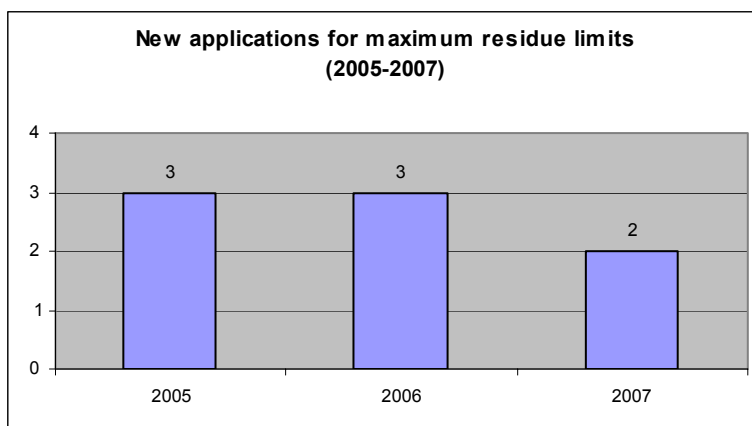
În 2007, EMEA a primit și validat 2 noi cereri pentru LMR-uri - cu 1 mai puțin decât preconizat pentru acest an.

Preocupări legate de numărul mic de cereri noi pentru LMR-uri

Numărul mic de noi cereri pentru LMR-uri prezintă o preocupare având în vedere că arată clar că sunt introduse foarte puține molecule noi pe piața veterinară pentru specii din șeptel. Descreșterea continuă a cererilor pentru LMR-uri respectă interesul comparativ mai mare observat în prezent pentru dezvoltarea de noi medicamente pentru animalele de companie mai degrabă decât pentru animale de la care se obțin produse alimentare.

A existat, de asemenea, un deficit în numărul de cereri depuse pentru extinderea sau modificarea LMR-urilor, fiind depusă doar o cerere din cele cinci prevăzute.

Lipsa intrărilor de cereri pentru extindere este legată, probabil, de faptul că multe extinderi care prezintă interes pentru societăți au fost deja întreprinse de CVMP ca extrapolări gratuite de-a lungul ultimilor ani, ca parte a eforturilor CVMP de a facilita autorizarea medicamentelor pentru utilizări minore și specii minore.



Avize privind limitele maxime ale reziduurilor

CVMP a adoptat 3 avize favorabile pentru stabilirea de noi LMR-uri.

Un aviz favorabil a fost legat de stabilirea de LMR-uri finale după LMR-urile anterioare provizorii pentru o nouă substanță.

Patru avize favorabile erau legate de extinderea LMR-urilor existente la alte specii.

Toate cererile pentru noile LMR-uri și pentru extinderea sau modificarea LMR-urilor au fost prelucrate în termenul legal de 120 de zile.

3.4 Activitățile ulterioare autorizării

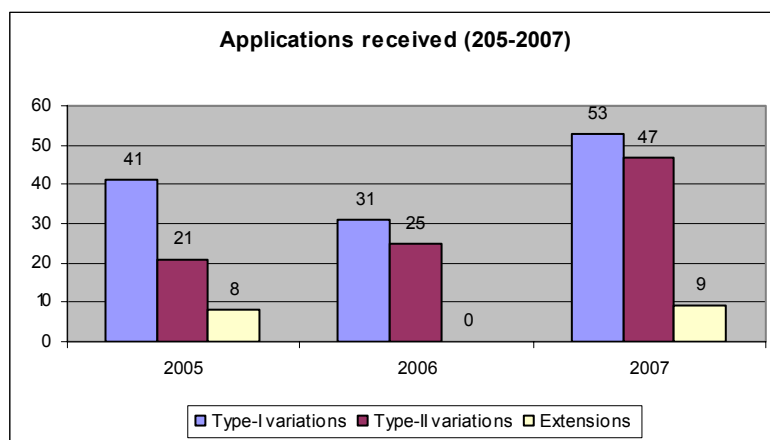
Numărul de cereri pentru modificări ale autorizațiilor de introducere pe piață este în creștere

Numărul total de cereri privind modificări ale autorizațiilor de introducere pe piață primite în 2007 a fost semnificativ mai mare decât cel din 2006, parțial datorită numărului mai mare de medicamente de pe piață autorizate prin procedura centralizată.

S-a primit un total de 53 de cereri pentru modificări de tip I, aferente unui număr de 29 de modificări de tip IA și 24 de modificări de tip IB. Au existat, de asemenea, 47 de cereri cu privire la modificările de tip II, mai complexe. Dintre acestea, 13 se referă la produsele farmaceutice și 34 la produsele imunologice.

Au existat 9 cereri de extindere a autorizației de introducere pe piață. Dintre acestea, 5 se referă la produsele farmaceutice și 4 la produsele imunologice.

Toate cererile de modificare au fost evaluate în termenul prevăzut de lege.



3.5 Farmacovigilența și activitățile de întreținere

Farmacovigilența în sectorul veterinar în cadrul UE, continuă să fie supusă schimbărilor declanșate de legislația farmaceutică revizuită, introdusă în 2004. Schimbul electronic de informații privind farmacovigilența în cadrul UE este în continuă îmbunătățire, la fel ca și supravegherea activă, armonizarea și gestionarea riscului.

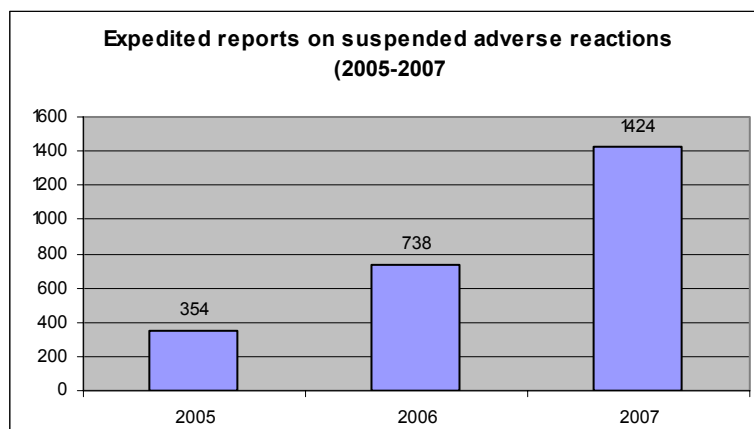
Creșteri marcate în raportarea de urgență a reacțiilor adverse suspectate constatate

Numărul de rapoarte primite a fost aproape dublu față de numărul de rapoarte primite în 2006. Se consideră că acest fapt este rezultatul, printre altele, al eforturilor Agenției de promovare a conștientizării raportării de urgență.

Pentru medicamentele de uz veterinar autorizate prin procedura centralizată, un total de 1 424 de rapoarte spontane de urgență privind reacțiile adverse suspectate au fost raportate în 2007, în termenul legal de 15 zile.

Din cele 1 424 de rapoarte primite, 1 212 se refereau la reacții adverse suspectate la animale și 213 la reacții la om ca urmare a expunerii la un medicament veterinar.

O sută treizeci și trei de rapoarte primite se referă la animale de la care se obțin produse alimentare (în principal bovine, porcine și cabaline), după tratarea a 17 459 de animale, din care 4 428 prezentau reacții adverse suspecte.



Rapoarte periodice actualizate privind siguranța (RPAS-uri)

S-au primit optzeci și unu de rapoarte în 2007 pentru medicamente autorizate prin procedura centralizată.

În urma analizei RPAS-urilor, în 6 cazuri CVMP a recomandat ca pentru produsele în cauză să fie prezentate modificări, în special cu privire la introducerea informațiilor noi despre reacții adverse în cadrul informațiilor referitoare la produs.

3.6 Arbitraj și sesizări comunitare

Proceduri începute în 2007

A fost inițiat un total de 6 proceduri de sesizare privind medicamente veterinare, din care 1 legată de preocupări privind siguranța pentru medicamentele existente.

Trei dintre sesizări au fost efectuate în temeiul articolului 33, iar 3 au fost efectuate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE.

Proceduri de sesizare finalizate în 2007

CVMP a finalizat evaluarea și a emis avize cu privire la 3 dintre procedurile de sesizare începute în 2007 și cu privire la 7 dintre procedurile de sesizare începute în 2006.

Toate sesizările au fost prelucrate în termenul legal.

4 INSPECȚII

4.1 Inspecții privind BPF, BPC, farmacovigilența și BPL

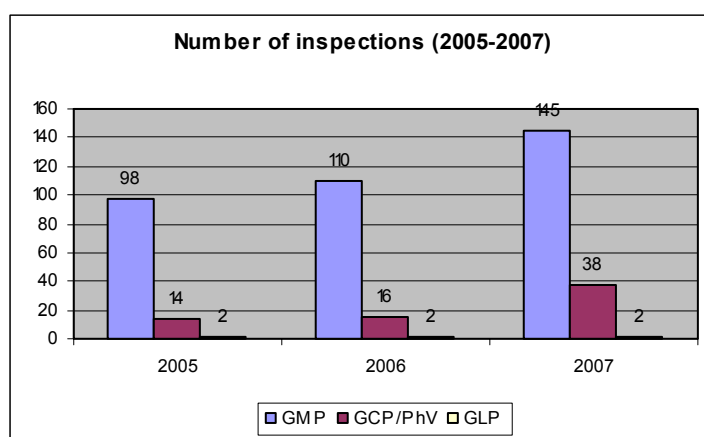
Numărul crescut de inspecții

Cifrele legate de inspecțiile privind bunele practici de fabricație (BPF) – inclusiv inspecțiile în contextul dosarelor permanente pentru plasmă (DPP-uri) – au arătat o creștere de 32% comparativ cu 2006 (110). Aceasta reflectă un număr crescut de medicamente autorizate care necesită reinspecție, un număr crescut de modificări și câteva inspecții nepreconizate.

Numărul de inspecții privind bunele practici clinice (BPC) și farmacovigilența, în 2007, a fost de mai mult de două ori mai mare decât numărul din 2006. Aceasta reflectă un număr crescut de solicitări de inspecții de rutină, în conformitate cu politica referitoare la inspecțiile privind BPC adoptată în 2006, precum și o concentrare sporită asupra inspecțiilor în țări în care există puțină experiență europeană.

S-au desfășurat două inspecții privind Bunele practici de laborator (BPC) (neclinice).

Toate inspecțiile au fost prelucrate în termenul legal.



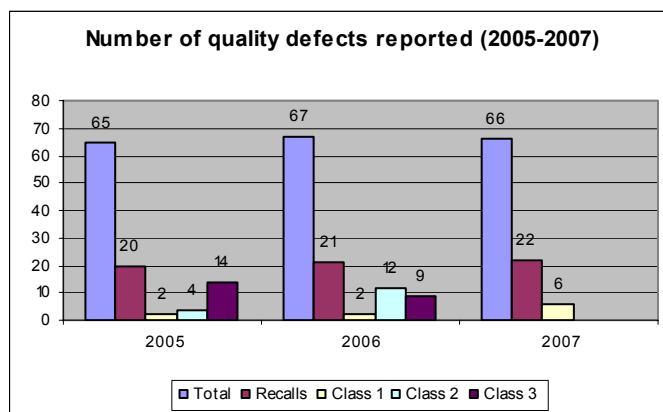
Defecte și abateri ale produselor

Au fost coordonate cu succes șasezeci și șase de defecte de calitate, din care 22 au condus la retrageri.

Șase dintre acestea au fost retrageri de clasă 1, comparativ cu 2 pe întreg parcursul anului 2006.

Una dintre retragerile de clasă 1 (Viracept) a condus la un volum substanțial de activitate urmărire, pentru a preveni reapariția unor probleme similare (abateri critice de la BPF care au condus la un nivel ridicat de contaminare cu impurități genotoxice) la orice alte medicamente similare (mesilat și substanțe active conexe) în UE, fie autorizate prin procedura centralizată sau autorizate prin recunoaștere reciprocă, fie prin procedura descentralizată sau proceduri naționale.

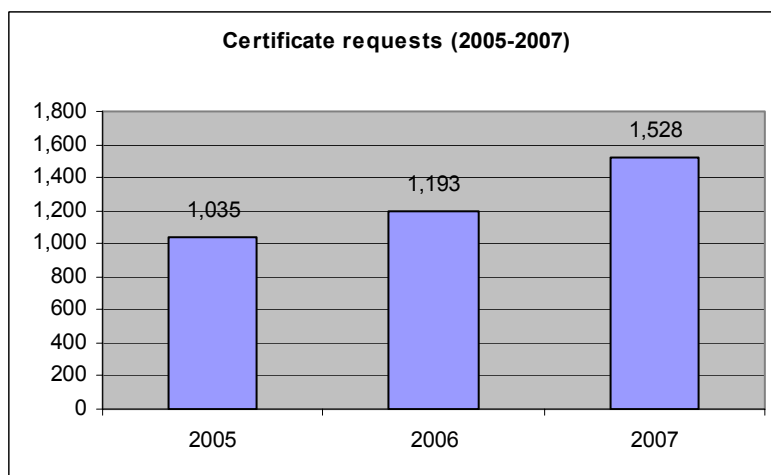
Patru din cele 6 retrageri de clasă 1 au fost legate de medicamente contrafăcute autorizate prin procedura centralizată.



4.2 Certificate ale produselor medicamentoase

Numărul de solicitări de certificate a crescut cu 28% față de 2006, comparativ cu o creștere preconizată de 16%.

A crescut, de asemenea, numărul de certificate din cadrul cooperării cu Organizația Mondială a Sănătății și numărul de certificate pentru IMM-uri.

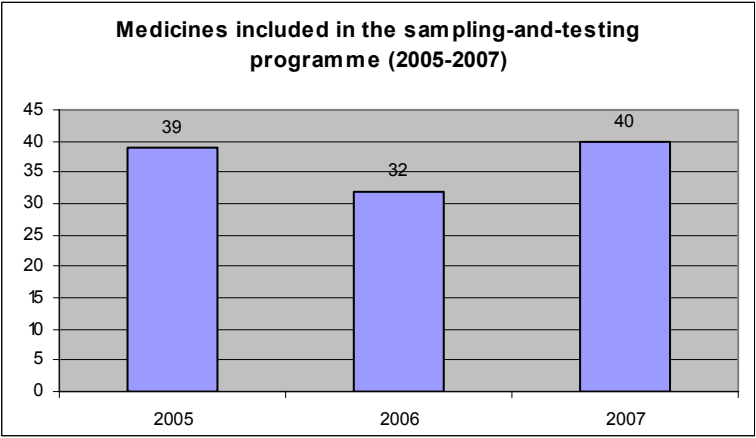


4.3 Eșantionare și testare

EMA, Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor și îngrijirea sănătății și autoritățile naționale din programul de eșantionare și testare au continuat colaborarea strânsă în 2007, în vederea asigurării supravegherii eficiente și continue a calității medicamentelor în perioada ulterioară autorizării.

Au fost testate patruzeci de medicamente ca parte a programului pe 2007.

S-a dezbătut o nouă abordare bazată pe riscuri privind selecția medicamentelor și parametrii de testare și s-a convenit asupra acesteia, de către grupurile de lucru relevante pentru medicamente de uz uman. Criteriile specifice pentru medicamentele veterinare necesită în continuare să fie dezvoltate.



5 STRATEGIA UNIUNII EUROPENE ÎN DOMENIUL TELEMATICII

Anul 2007 a fost cel de-al cincilea an de punere în aplicare de către Agenție a proiectelor UE în domeniul telematicii.

Majoritatea sistemelor telematice ale UE erau funcționale la începutul anului 2007. Aceste sisteme evoluează în conformitate cu cerințele comunicate.

Sistem sau proces (Situția în 2006)	Repere în 2007
EudraNet (În curs)	Funcționarea la nivel ridicat a EudraNet a fost atinsă atât în termeni de disponibilitate a sistemului, cât și de calitate a gestionării, dezvoltării și funcționării aplicațiilor EudraNet (EudraNet II, EudraLink, ECD, Baza de date a experților, etc.) Au fost adăugate la EudraNet agențiile de inspecție care nu fac parte dintre agențiile naționale pentru medicamente. În plus, au fost puse în aplicare servicii avansate de gestionare și funcționare a rețelei.
EudraPharm (În curs)	EudraPharm a fost actualizat în 2007. Noile caracteristici includ căutarea avansată de informații privind produsele într-un număr de limbi ale UE (în curs de testare), o nouă hartă a site-ului care oferă navigare îmbunătățită și includerea informațiilor privind limita maximă a reziduurilor (LMR) pentru medicamente veterinare.
EudraVigilance (În curs)	Baza de date și sistemul de analiză EudraVigilance (EVDAS) a fost pus în funcțiune pentru autoritățile naționale competente la 6 iulie 2007. Este conceput pentru a sprijini detectarea semnalelor și evaluarea rapoartelor privind reacțiile adverse la medicamente. Au fost incluse metodologii cantitative de detectare de semnale în EVDAS și o nouă funcționalitate care facilitează revizuirea semnalelor a fost adăugată la EudraVigilance.
Depozitul de date Eudra (În fază de pre-producție)	Dezvoltarea Bazei de date Eudra a fost în desfășurare. Cu toate acestea, lucrul la soluția intermediară pentru depozitul de date EudraVigilance de uz uman a avut un impact sever asupra activității în acest domeniu. O primă versiune de utilizare pentru autoritățile naționale competente a fost pusă în funcțiune în septembrie 2007.
EudraCT (În curs)	În plus față de activitatea legată de specificațiile preliminare pentru următoarea îmbunătățire tehnică majoră, au fost puse în aplicare îmbunătățiri tehnice în sistem.
Baza de date pediatrică EudraCT (În fază incipientă)	Activitatea la aceasta abia a început, având în vedere că orientările fundamentale pentru stabilirea domeniului de aplicare și funcționalității sistemului propus nu sunt încă disponibile în formă finală.
EudraGMP (În curs)	Prima versiune a EudraGMP a fost lansată în aprilie 2007, iar versiunea 1.1 a fost lansată în producție în decembrie 2007.
Sistemul european de analiză (Instalare)	Distribuirea către ANC-uri a condus la situația în care majoritatea ANC-urilor au efectuat instalarea sau au ales un instrument diferit. Rămâne de lucru pentru un număr redus de ANC-uri.
PIM (Gestionarea informațiilor referitoare la produse) (În fază de producție pilot)	Au fost întreprinse activități pilot atât în privința cererilor noi de autorizare, cât și a celor ulterioare autorizării. S-a luat decizia de a extinde faza pilot în 2008.
Condiții controlate ale	Definirea și punerea în aplicare a condițiilor controlate ale

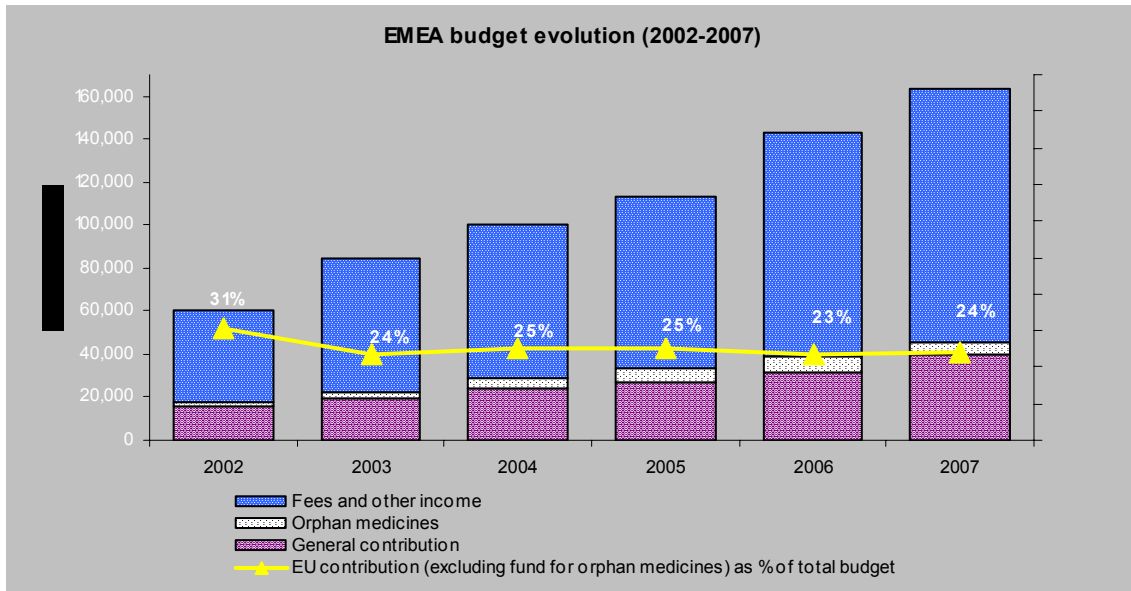
telematicii UE <i>(În fază de producție pilot)</i>	telematicii UE au continuat. Primul pilot a fost pus în funcțiune în septembrie.
---	--

6 BUGETUL ȘI PERSONALUL EMEA

Bugetul total al Agenției în 2007 a fost de 163 113 000 EUR – o creștere de aproximativ 20% comparativ cu 2006.

Șaizeci și șapte de procente din venitul Agenției au provenit din venituri din taxe.

Agenția a plătit un total de 53,6 milioane EUR autorităților naționale competente pentru furnizarea de servicii de evaluare a medicamentelor de uz uman și veterinar.



Numărul de personal angajat la EMEA a fost de 441, la care se adaugă 124 de experți naționali și agenți pe bază de contract detașați.

S-au desfășurat douăzeci și nouă de proceduri de recrutare internă și externă.

EMEA a continuat să investească în dezvoltarea profesională a personalului. Numărul de zile de formare la care a participat personalul EMEA a crescut cu aproximativ 30% față de anul anterior, ajungând la un total de 4 166 de zile.

Percentages of EMEA staff nationalities (2007)

