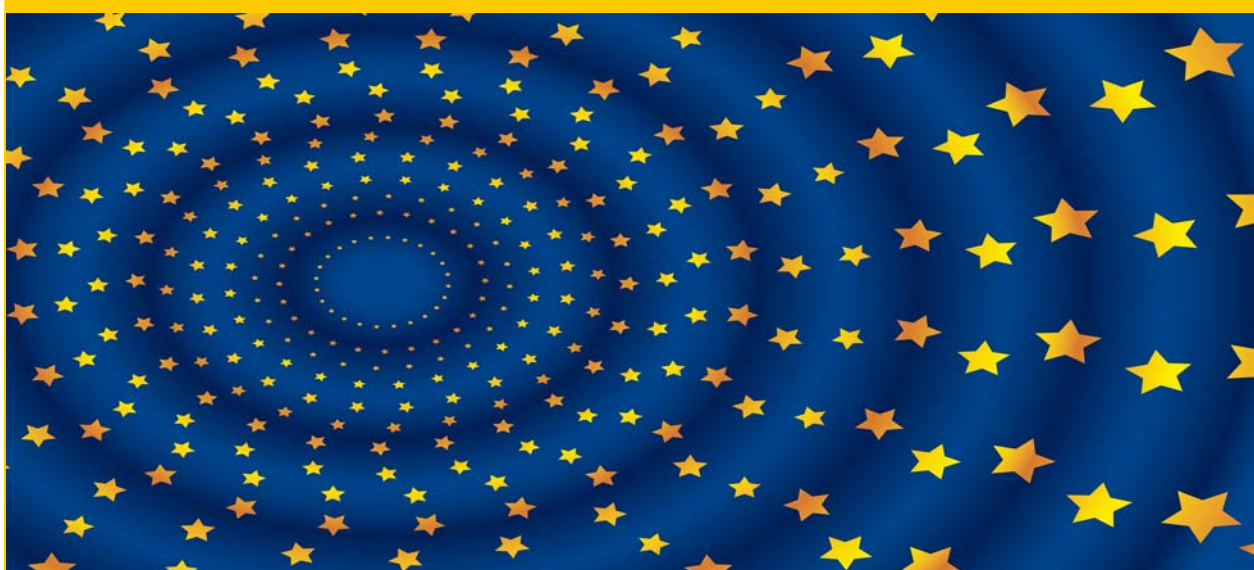




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 October 2010 г.
EMA/615500/2010
Служба на изпълнителния директор

Резюме на Годишен доклад 2009 г.



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



Въведение от изпълнителния директор

Thomas Lönngren

През 2009 г. Европейската агенция по лекарствата постигна много добри резултати в целия обхват на дейността си. Основните дейности, свързани с лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба, бяха проведени при високо ниво на качество и надлежно спазване на предвидените в закона срокове. В много области Агенцията успя да допринесе значително за общественото здраве и здравето на животните в Европейския съюз (ЕС).

Проблемът с общественото здраве, на който Агенцията посвети най-голямо внимание през 2009 г., беше появата и бързото глобално разпространение на грипния вирус H1N1 (наричан още „свински грип“). Ускореният преглед на пандемичните ваксини, както и внимателното проследяване на тези ваксини след използването им за ваксиниране на милиони европейски граждани, показа на Европа и на света, че Европейската мрежа за лекарствата може да достави висококачествени научни оценки, дори в условия на огромен натиск.

Когато през април се появиха първите съобщения за случаи на инфекция в Мексико, Агенцията реагира бързо, като започна да работи в тясно сътрудничество със своите европейски и международни партньори за наблюдение на ситуацията и разработване на подходящи мерки за справяне с възникващата криза, включително се срещна с производители на ваксини и експерти в областта на грипа от целия Европейски съюз с цел да се подготви за разработването и одобряването на ваксини, използвани за защита на хората и намаляване до минимум на разпространението на вируса.

В очакване ваксините да бъдат предоставени на пазара, Агенцията работеше за улесняване на употребата на наличните антивирусни лекарства, показали ефективност при лечението на хора, заразени с вируса. В началото на май Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията препоръча да се удължи срокът на годност на едно от тези лекарства (Tamiflu), така че запасите от него, които иначе трябваше да бъдат изтеглени от употреба, да продължат да бъдат използвани в случай на обявена пандемия.

След като пандемията беше официално обявена от Световната здравна организация и щамът на вируса – идентифициран, през юни фармацевтичните компании бяха в състояние да започнат да подават до Агенцията данни за ваксини срещу вируса H1N1. CHMP взе безпрецедентни мерки за обработване на тези данни на база постоянен преглед, както и когато бяха получени, вместо да чака постъпването на изчерпателни данни. Това беше направено с цел ускоряване на процеса на даване на оценка, така че спешната необходимост от ваксини за общественото здравеопазване да бъде посрещната преди есента, когато се очакваше засилване на разпространението на вируса в Европа.

По този начин CHMP беше в състояние да даде положителни препоръки за две пандемични противогрипни ваксини (Focetria и Pandemrix) до края на септември, а за третата (Celvapan) - в началото на октомври. Въз основа на тези научни препоръки Европейската комисия издаде разрешения за употреба за трите ваксини в ЕС, което ги направи достъпни за употреба от здравните органи в държавите-членки на ЕС като част от техните национални програми за ваксинация. До края на годината 29,4 милиона души в Европа бяха ваксинирани с един от тези продукти.

През годината Агенция проследяваше непрекъснато данните за безопасността на противогрипните ваксини и антивирусните средства, за да може при необходимост да установи и преразгледа съотношенията полза-риск за тях. В специален раздел на уебсайта на Агенцията

беше публикувана актуализирана информация за продуктите на всички езици на ЕС, седмични доклади за проследяване на лекарствената безопасност и много друга научна и регулаторна информация.

Фактът, че лекарствената система на ЕС беше в състояние да отреагира подобаващо на кризата в общественото здравеопазване, е още едно доказателство за нейната стабилност и добро функциониране. Резултатите, постигнати в условията на огромен натиск, се дължат на непрекъснатата ангажираност и сътрудничеството на националните органи на държавите-членки, Европейската комисия, Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазване, Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията, Европейската агенция за безопасност на храните и Европейската агенция по лекарствата, както и, разбира се, на фармацевтичната индустрия.

По дефиниция, грипната пандемия е световен проблем, така че голяма заслуга за постиженията в Европа имат също международните партньори, с които ЕС се радва на взаимноизгодни работни отношения, и по-специално Световната здравна организация и регулаторните органи по лекарствата на Съединените щати, Япония, Канада и Австралия и др.

Въпреки че през 2009 г. Агенцията посвети значително време и ресурси на своето участие в управлението на неочакваната грипна пандемия, тя все пак беше в състояние да постигне много добри резултати при изпълнението на амбициозната си работна програма за годината. За изключителната самоотверженост и упорита работа през една от най-активните и най-трудни години в историята на Агенцията, изразявам дълбока благодарност към всички членове на научните комитети на Агенцията, работните групи, персонала и Управителния съвет, чиито усилия за пореден път допринесоха значително не само за успеха на нашата организация, но и за защитата на общественото здраве и здравето на животните в Европа.

Резюме на годишния доклад на Агенцията за 2009 г.

Избухването на грипна пандемия, причинена от вируса H1N1 през 2009 г., оказа значителен натиск върху Европейската агенция по лекарствата и Европейската мрежа за лекарствата. Благодарение на устойчивостта на мрежата Агенцията успя не само да съдейства за отреагиране на пандемията на ниво ЕС чрез предоставяне на научно становище относно ваксини срещу вируса H1N1 и антивирусните лекарства, но и имаше възможността да постигне добри резултати в целия обхват на своите дейности. В много области Агенцията успя да допринесе значително за общественото здраве и здравето на животните в Европейския съюз (ЕС).

Подобряване на ефективността и ефикасността на основните дейности на Агенцията

Основните дейности, свързани с лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба, бяха проведени при високо ниво на качество и надлежно спазване на предвидените в закона срокове. Значителни увеличения бяха отбелязани в много от основните области, свързани с лекарствата за хуманна употреба, а именно научните консултации, лекарствата сираци, промените и дейностите, свързани с безопасността. Въпреки че скоростта на подаване на заявленията за ветеринарномедицински продукти беше сравнително постоянна, имаше значително увеличение в броя на заявленията за научни консултации, свързани с лекарствата за ветеринарна употреба, и в дейностите по проследяване на лекарствената безопасност.

Консолидиране на международната стратегия на Агенцията в контекста на глобалните предизвикателства

Развитието на международната стратегия на Агенцията започна с назначаването на международно лице за връзка в началото на 2009 г. До края на годината международната стратегия беше включена като важна част от „Пътната карта до 2015 г.“ на Агенцията, приета от Управителния съвет за обществени консултации на Агенцията.

През август 2009 г. Агенцията подписа последното си споразумение за поверителност с Администрацията за терапевтични стоки (TGA) на Австралия, с което броят на договореностите за поверителност достигна четири.

Двустранните отношения с Американската агенция за храните и лекарствата (FDA) и японските органи се подобриха значително, след като беше договорено разполагането на международни лица за връзка. През юни 2009 г. служител на FDA започна да работи в Агенцията, последван от служител от японските органи през ноември 2009 г. Европейската агенция по лекарствата назначи служител от екипа си като лице за връзка във FDA през юли 2009 г.

Грипната пандемия, причинена от вируса H1N1, доведе до безпрецедентно ниво на международно сътрудничество на двустранно и многостранно ниво. Агенцията имаше редовен обмен с регулаторните органи от Австралия, Канада, Япония, Съединените щати и експерти от Световната здравна организация (СЗО).

Освен това през годината бяха стартирани редица пилотни проекти за насърчване на международното сътрудничество в областта на проверките.

Укрепване на Европейската мрежа по лекарствата

Мрежата показва устойчивост по време на грипната пандемия, свързана с вируса H1N1 през 2009 г. След първоначалното избухване на епидемията през април Агенцията беше незабавно

ангажирана с проследяване на ситуацията, а впоследствие, когато СЗО повиши нивото на риск от пандемия, активизира дейностите си. Мобилизирането на научни експерти от всички страни на ЕС даде възможност за ускоряване на научния преглед на ваксините и по този начин до октомври 2009 г. три централно разрешени пандемични ваксини срещу вируса H1N1 бяха на разположение за употреба от органите за общественото здраве в държавите-членки на ЕС.

Много ресурси бяха отделени за справяне с грипната пандемия, но в същото време Европейската мрежа за лекарствата постигна напредък в редица други инициативи през годината: работата по Европейската стратегия за управление на риска (ERMS) продължи в съответствие с текущата двугодишна работна програма; Агенцията работи съвместно с ръководителите на агенциите по лекарства (HMA) за разработване на стратегия за обучение за регулаторната мрежа; по-нататъшен напредък беше отбелязан при опростяване на договорните споразумения с държавите-членки за услугите, предоставяни на Агенцията, чрез разработване на споразумения за сътрудничество.

Подобряване на контрола на безопасността на лекарствата

Проследяването на лекарствената безопасност на антивирусните препарати и ваксини, използвани по време на грипна пандемия, беше основен предмет на дейност през 2009 г. В тясно сътрудничество с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и ръководителите на агенциите по лекарства Агенцията разработи Европейска стратегия за наблюдение на ползите и рисковете от противогрипните ваксини срещу вируса от типа A/H1N1.

Пилотната фаза на плана на регулаторната система на ЕС за управление на инциденти, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба, стартира на 1 юни 2009 г. Планът има за цел подобряване на мерките и координацията на всички потенциални кризи, включващи лекарства в Европейската система на лекарствата.

Ръководеният от Агенцията проект PROTECT (Фармакоепидемиологични изследвания върху терапевтичните резултати от европейски консорциум) беше приет за финансиране от Съвместно предприятие на инициативата за иновативни лекарства (IMI JU). PROTECT е съвместен европейски проект, обединяващ 29 държавни и частни партньори, чиято цел е разработване на иновативни методи за фармакоепидемиология и проследяване на лекарствената безопасност.

EudraVigilance, базата данни на ЕС и мрежата за обработка на данни за нежелани лекарствени реакции, беше доразвита в съответствие с плана на проекта, одобрен от Управителния комитет на EudraVigilance.

Програмата за подпомагане на EudraVigilance започна в края на януари 2009 г. с цел да се съдейства на държавите-членки в техните дейности по проследяване на сигнали и оценка. Европейският инструмент за проследяване на проблеми, свързани с лекарствената безопасност (EPITT), вече се използва редовно за подпомагане на процеса на управление на сигналите.

Участието в Европейската мрежа от центрове за фармакоепидемиология и проследяване на лекарствената безопасност (ENCePP) продължи през 2009 г. с усилия, насочени към създаването на база данни за изследователските центрове на ENCePP (публично достояние през декември 2009 г., предстоящо населяване през 2010 г.), към създаването на ръководна група на ENCePP и изготвянето на кодекс на поведение на ENCePP, както и списък с методологични стандарти за научни изследвания (и двете представени за обществено допитване през ноември 2009 г.).

Предприети бяха инициативи за улесняване на проследяването на нежеланите лекарствени реакции при деца, употребяващи лекарствени продукти, разрешени по централната процедура. План за действие за проследяване на безопасността на педиатричните лекарства, въз основа на

данни от EudraVigilance, беше приет през май 2009 г. за допълнително засилване на интензивното наблюдение на педиатричната употреба на лекарства.

Дискусионен документ относно концепцията за плановете за управление на риска за ветеринарномедицински продукти беше публикуван за обсъждане.

Прилагането и развитието на EudraVigilance Veterinary (EVVet) продължи и през 2009 г. Вече са регистрирани тридесет и два компетентни органа с общо 150 различни потребители. Има също 111 регистрирани организации (притежатели на лицензи за употреба и трети страни) с общо 176 различни потребители. Всички големи компании вече са регистрирани и докладват по електронен път чрез EVVet.

Въвеждане и прилагане на регламент за съвременните лечения и друго ново законодателство

Шестият научен комитет на Агенцията, Комитетът за съвременни лечения (CAT), беше основан през януари 2009 г., съгласно разпоредбите на новото законодателство за лекарствени продукти за съвременни лечения (ATMPs). Комитетът се занимава с лекарствени продукти за съвременни лечения за хуманна употреба, които се основават на генната терапия, соматичната клетъчна терапия или тъканното инженерство. Тези иновативни лекарства предлагат новаторски възможности за лечение на заболявания и увреждания на човешкото тяло.

Комитетът за съвременни лечения е мултидисциплинарен орган, съставен от едни от най-добрите експерти в областта. Голяма част от тяхната работа през 2009 г. беше посветена на прилагането и по-нататъшното развитие на регулаторната рамка за лекарствени продукти за съвременни лечения чрез изготвянето на процедурни и научни насоки за обществено обсъждане, както и за подпомагане на кандидатите да подготвят заявленията си за процедури, въведени от новото законодателство.

До края на 2009 г. Агенцията е получила заявления за разрешаване на три лекарствени продукта за съвременни лечения. За едно от тези лекарства, продукт на тъканното инженерство, съдържащ хондроцити, Комитетът за съвременни лечения предложи на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) положително становище. За продукт за генна терапия Комитетът за съвременни лечения прие проект на отрицателно становище. Третото лекарство, също продукт за генна терапия, беше оттеглен от заявителя преди приемането на окончателно становище на CHMP.

При подготовката за изпълнението на регламента за промените, в края на февруари 2009 г. Агенцията предостави на Европейската комисия проектонасоки за подробна класификация на промените и за процедурата за работа с промените в съответствие с новото законодателство. Съществуващите нормативни насоки бяха актуализирани предвид новите правила.

Насърчаване на прозрачност, комуникация и предоставяне на информация

В отговор на увеличените очаквания на заинтересованите страни Агенцията стартира обществено допитване за новата политика на прозрачност, целяща да обедини в цялостен документ визията на Агенцията за нивото ѝ на отвореност към заинтересованите страни.

Необходимостта от постоянно разглеждане на дейността на Агенцията в областта на прозрачността беше продиктувана от непрекъснатото нарастване на броя на получените искания за достъп до документи и информация.

През пролетта на 2009 г. беше извършено обществено допитване за проекта на политиките за достъп до EudraVigilance във връзка с лекарствата за хуманна и ветеринарна употреба и започна работа по преразглеждане на проекта за политиките.

В сътрудничество с Кингс Колидж в Лондон Агенцията започна проучване на ползите и рискове от комуникационните си дейности, насочени към описание на подхода на Агенцията за съотношението полза-риск при комуникацията и установяването на предложения за бъдещо прилагане. В допълнение, през юни 2009 г. Агенцията публикува доклад за очакванията на пациентите, потребителите и здравните специалисти по отношение на информацията за съотношението полза-риск при оценката на лекарствата.

Агенцията представи новата си визуална идентичност на 8 декември 2009 г. Тя е разработена предимно, за да се гарантира последователността на външния вид и посланията в комуникационните материали на Агенцията, както и за да се предаде на обществеността по-ясно послание за ролята и дейностите на Агенцията.

Разработването на нов публичен уебсайт на Агенцията – проектиран предвид нуждите на обществеността и предлагащ подобрена навигация и функционалност за търсенето и по-добър достъп до информация за въпроси на общественото здраве, – беше друго значимо начинание през 2009 г.

Принос за подобряване на наличността на лекарствата

Агенцията постигна добри резултати по редица процеси и процедури, които допринасят за иновациите и наличието на лекарства за хуманна и ветеринарна употреба. Дейностите, съдържащи научна консултация за лекарствата за хуманна и ветеринарна употреба, бяха значително увеличени, както и дейностите, свързани с предоставянето на помощ за малки и средни предприятия.

С оглед на разработването на лекарства в бъдеще, Агенцията открива дискусия за иновативни терапевтични подходи и нови методи за развитие на лекарствата за хуманна употреба. Темите, обхванати през 2009 г., включваха биомаркери и други нови методи за развитие, нанотехнологии в биологичните науки и засилено сътрудничество между фармацевтичните органи и органите за медицинска апаратура и оборудване, за оценка на цели и комбинирани лекарствени продукти.

Насърчавайки наличността на лекарства за ветеринарна употреба, Агенцията продължи да съдейства за изпълнението на плана за действие, създаден в резултат от работата на Целевата група за наличност на ръководителите на агенциите по лекарства. Особен акцент беше въвеждането през септември 2009 г. на набор от мерки за насърчаване на лицензи за продукти за ограничена употреба, ограничени видове и ограничени пазари.

Освен това Агенцията си сътрудничи тясно с Европейската комисия за насърчаване на иновациите в контекста на Инициативата за иновативни лекарства (IMI), 7-та рамкова програма и Европейската технологична платформа за здравето на животните в световен мащаб.