



European Medicines Agency

London, den 17. juni 2008  
EMEA/421629/2008/DA/ENDELIG

## **Det Europæiske Lægemiddelagentur i 2007**

Sammendrag af den 13. årsberetning for EMEA

Dette dokument indeholder et sammendrag af EMEA's årsberetning for 2007. EMEA's fulde årsberetning for 2007 blev vedtaget af bestyrelsen den 6. marts 2008 og kan ses på agenturets websted:  
[www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

# Indhold

<b>IDEGRUNDLAG .....</b>	<b>3</b>
<b>FORORD VED BESTYRELSESFORMANDEN .....</b>	<b>4</b>
<b>INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR.....</b>	<b>5</b>
<b>1           PRIORITEREDE INDSATSOMRÅDER I 2007.....</b>	<b>7</b>
1.1       Gennemførelse af lovgivningen om lægemidler til børn .....	7
1.2       Sikkerhed i forbindelse med human- og veterinærmedicinske lægemidler .....	7
1.3       Fremme af innovation .....	8
1.4       Tidligere og bedre adgang til lægemidler .....	9
1.5       Gennemsigtighed, kommunikation og informationsformidling .....	10
1.6       Det europæiske lægemiddelnetværk .....	11
<b>2           HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER.....</b>	<b>13</b>
2.1       Lægemidler til sjældne sygdomme .....	13
2.2       Videnskabelig rådgivning og protokolbistand .....	14
2.3       Indledende vurdering .....	15
2.4       Aktiviteter efter godkendelse .....	18
2.5       Paralleldistribution.....	20
2.6       Lægemiddelovervågning og vedligeholdelsesaktiviteter .....	20
2.7       Voldgifter og henvisning af sager til Fællesskabet .....	21
2.8       Plantelægemidler .....	23
<b>3           VETERINÆRLÆGEMIDLER .....</b>	<b>24</b>
3.1       Videnskabelig rådgivning .....	24
3.2       Indledende vurdering .....	24
3.3       Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer .....	26
3.4       Aktiviteter efter godkendelse .....	27
3.5       Lægemiddelovervågning og vedligeholdelsesaktiviteter .....	27
3.6       Voldgifter og henvisning af sager til Fællesskabet .....	28
<b>4           INSPEKTIONER.....</b>	<b>29</b>
4.1       GMP-, GCP-, lægemiddelovervågnings- og GLP-inspektioner.....	29
4.2       Certifikater for lægemidler .....	30
4.3       Stikprøveudtagning og afprøvning.....	30
<b>5           EU'S TELEMATIKSTRATEGI .....</b>	<b>32</b>
<b>6           EMEA'S BUDGET OG PERSONALE .....</b>	<b>34</b>

# IDEGRUNDLAG

Det er Det Europæiske Lægemiddelagenturs mål at fremme den videnskabelige kvalitet i evalueringen og overvågningen af lægemidler og derigennem beskytte folkesundheden og dyrs sundhed.

## Retlig rolle

Det Europæiske Lægemiddelagentur er det organ i Den Europæiske Union, som er ansvarligt for at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed til at evaluere og overvåge lægemidler.

Agenturet giver medlemsstaterne og EU's institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål, der vedrører evaluering af kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af human- og veterinærmedicinske lægemidler, som forelægges agenturet i henhold til EU's lovgivning om lægemidler.

## Hovedaktiviteter

Med medlemsstaterne og Europa-Kommissionen som partnere i et europæisk lægemiddelnetværk har Det Europæiske Lægemiddelagentur til opgave:

- at udarbejde uafhængige, videnskabelige henstillinger om kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af lægemidler og om mere generelle spørgsmål vedrørende lægemidler af relevans for folkesundheden og dyrs sundhed
- at anvende effektive og åbne evalueringsprocedurer for at bidrage til at markedsføre nye lægemidler gennem en enkelt markedsføringstilladelse, som udstedes af Europa-Kommissionen og gælder i hele EU
- at gennemføre foranstaltninger, der sikrer en løbende overvågning af kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af godkendte lægemidler for at sikre, at fordelene ved midlerne opvejer risiciene
- at yde videnskabelig rådgivning og tilskynde til fremme af udviklingen af og forbedre adgangen til innovative, nye lægemidler
- at anbefale sikre grænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med henblik på Europa-Kommissionens fastlæggelse af maksimalgrænseværdier
- at inddrage repræsentanter for patienter, sundhedssektoren og andre berørte parter i sit arbejde for at fremme dialogen om spørgsmål af fælles interesse
- at offentliggøre upartisk, letforståelig information om lægemidler og deres anvendelse
- at udvikle god praksis for vurdering og overvågning af lægemidler i Europa og sammen med medlemsstaterne og Europa-Kommissionen bidrage til at harmonisere forskriftsmæssige standarder på internationalt plan.

## Vejledende principper

- Vi er stærkt engagerede i folkesundheden og dyrs sundhed.
- Vi udarbejder uvildige henstillinger på grundlag af videnskabelig dokumentation, den nyeste viden og ekspertise på vores område.
- Vi støtter forskning og innovation for at fremme udviklingen af bedre lægemidler.
- Vi værdsætter vores partners og interessents bidrag til vores arbejde.
- Vi forbedrer løbende vores processer og procedurer i overensstemmelse med anerkendte kvalitetsstandarder.
- Vi lægger stor vægt på faglig og personlig integritet af høj standard.
- Vi lægger stor vægt på åben, gennemsigtig kommunikation med alle vores partnere, interessenter og kolleger.
- Vi fremmer velfærd, motivation og løbende faglig udvikling for alle medarbejdere i agenturet.

## FORORD VED BESTYRELSESFORMANDEN

*Pat O'Mahony*

Det er mig en stor glæde at fremlægge EMEA's årsberetning for 2007. Følgende sammendrag af de forskellige aktiviteter afspejler den store arbejdsindsats, som alle EMEA's medarbejdere og eksperter fra de nationale kompetente myndigheder har ydet.

Jeg er valgt som formand for bestyrelsen af dens medlemmer og tiltrådte mine funktioner i juni 2007. Det er en stor ære at være blevet udpeget til denne post, og jeg ser frem til at arbejde med medlemmerne og alle partnere og derigennem støtte det vigtige arbejde, som vi udfører på borgernes vegne. Min forgænger, professor Hannes Wahlroos, har med stor succes været formand for bestyrelsen i de foregående tre år. Jeg vil gerne udtrykke både min og hele netværkets dybe taknemmelighed over for Hannes for hans store og meget værdifulde bidrag til agenturets virke.

Det er EMEA's opgave at fremme den videnskabelige kvalitet i vurderingen og overvågningen af lægemidler og derigennem beskytte folkesundheden og dyrs sundhed, og dette er omdrejningspunktet for alle vores aktiviteter.

I 2007 arbejdede EMEA tæt sammen med andre i det europæiske lægemiddelnetværk, især om risikostyring, der er grundlæggende for vores rolle som forbrugernes beskytter. Andre samarbejdsområder omfattede udvikling af telematik og diskussioner om fælles ressource- og kompetenceplanlægning.

Også i 2007 var der stigende aktivitet inden for alle EMEA's arbejdsområder. Den nye pædiatriske lovgivning blev gennemført, og et nyt videnskabeligt udvalg fik til opgave at bedømme agenturets og netværkets udførelse af nye opgaver.

Agenturet ydede et stort bidrag til forskning og udvikling gennem sit arbejde i EMEA-/CHMP-tænkertanken om udvikling af innovative lægemidler og gennem sin støtte til initiativet vedrørende innovative lægemidler.

Agenturet var også med til at øge adgangen til en lang række nye lægemidler på markedet, bl.a. nye kemiske enheder samt bioækvivalente og generiske lægemidler.

Jeg vil udtrykke min tak til den administrerende direktør og alle EMEA's medarbejdere for deres store engagement og imponerende arbejdsindsats i årets løb. Samtidig vil jeg takke medlemmerne af alle de videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper for deres hårde arbejde og også Europa-Kommissionens tjenestemænd for deres konstante støtte.

Jeg glæder mig til et fremgangsrigt 2008.

## INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR

*Thomas Lönngren*

Det er mig en glæde at kunne meddele, at Det Europæiske Lægemiddelagentur igen har gjort en stor indsats for at øge tilgængeligheden af sikre, effektive lægemidler af høj kvalitet i hele EU, både til mennesker og dyr.

I dette sit trettende år har EMEA leveret en stor indsats på sine vigtigste aktivitetsområder i relation til vurdering og overvågning af lægemidler, samtidig med at det har opnået gode resultater med hensyn til at fremme innovation i EU og bidrage til det europæiske og globale samarbejde om videnskabelig og forskriftsmæssig praksis på lægemiddelområdet.

En vigtig indikator for EMEA's aktiviteter i årets løb er antallet af ansøgninger om oprindelig markedsføringstilladelse af lægemidler, som det modtager og behandler. I 2007 modtog agenturet 90 af disse ansøgninger vedrørende humanmedicinske lægemidler og 15 vedrørende veterinærlægemidler. Antallet af ansøgninger vedrørende humanmedicinske lægemidler er højere end sidste år, og antallet af udtalelser vedtaget af agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) – 65 i alt – var også det højeste tal i agenturets historie.

Den folkesundhedsmæssige fordel bag disse tal er, at der nu i Europa findes mange nye lægemidler til behandling af en bred vifte af sygdomme og lidelser, lige fra kræft til hjerte-kar-sygdomme og neurologiske sygdomme. På samme måde findes der også nye muligheder for at forebygge og behandle sygdomme hos selskabsdyr og dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion. I forbindelse med den seneste tids store medieopmærksomhed over for risikoen for en fugleinfluenzapandemi blev der således udviklet to nye vacciner mod denne sygdom til brug i fjerkræ.

Men måske er det mest synlige og imponerende resultat fra 2007, at agenturet med held fik indført nye procedurer og nedsat et nyt videnskabeligt udvalg om gennemførelsen af EU's forordning om lægemidler til pædiatrisk brug, som trådte i kraft den 26. januar 2007. Med disse nye lovgivningsmæssige rammer og EMEA's gennemførelse af dem vil børn i hele Europa nu begynde at kunne nyde godt af de lægemidler, som udvikles med henblik på deres særlige behov og til deres bedste.

Det Pædiatriske Udvalg – agenturets femte videnskabelige udvalg – blev lanceret med stor begejstring i juli i år og begyndte med det samme at udarbejde videnskabelige og proceduremæssige systemer til vurdering af pædiatriske undersøgelsesplaner og dermed relaterede reguleringsværktøjer.

I år kom også Bulgarien og Rumænien med i den europæiske familie af nationer, og de blev hurtigt involveret i EMEA's arbejde som fuldgældige medlemmer af det europæiske lægemiddelnetværk, mens det indledende arbejde med at integrere Kroatien og Tyrkiet blev videreført forud for disse landes eventuelle tiltrædelse af EU.

Inden for de eksisterende rammer arbejdede EMEA tæt sammen med medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder om at effektivisere udnyttelsen af de til rådighed værende ressourcer og sikre langsigtet adgang til relevant videnskabelig ekspertbistand. Dette er navnlig nødvendigt i lyset af de mere og mere komplekse vurderingsprocedurer og udviklingen af avancerede terapier og andre nye teknologier på det medicinske område.

Indsatsen for at støtte innovation og forbedre adgangen til lægemidler gav også meget positive resultater i 2007. Den store succes i 2006 med EMEA's kontor for SMV blev slået fast i 2007, hvor Europas mindre, innovative virksomheder viste stor interesse for den dedikerede støtte, som EMEA kunne tilbyde dem. Interessen for agenturets videnskabelige rådgivning og protokolbistand var fortsat stor, og efterspørgslen efter disse ydelser stiger nu på tredje år.

Adgangen til lægemidler blev også øget takket være agenturets store indsats i relation til lægemidler til sjældne sygdomme – hvor der blev vedtaget flere positive udtalelser om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme end hvert af de foregående år – og det fortsatte arbejde i agenturets innovationstaskforce og tænketank om innovativ udvikling af lægemidler samt gennem agenturets støtte til Europa-Kommissionens lægemiddelforum og initiativ om innovative lægemidler. På samme

måde blev innovation og udbud prioriteret højt på veterinærområdet, hvor agenturet bidrog til handlingsplanen for de nationale lægemiddelmyndigheder for at øge udbuddet af veterinærlægemidler, til den europæiske teknologiplatform for global dyresundhed samt til videreudviklingen af foranstaltninger til hjælp til virksomheder, som ønsker at få godkendt lægemidler til begrænsede markeder. Desuden støttede EMEA Kommissionen i dens arbejde med udviklingen af den nye forordning om avancerede terapier, som blev offentliggjort i december 2007 og vil medføre nye ansvarsområder for agenturet i 2008.

EMEA fortsatte i 2007 sit samarbejde med globale partnerorganisationer, hvor det spillede en aktiv rolle i de internationale konferencer om harmonisering (ICH og VICH), arbejdede tæt sammen med Verdenssundhedsorganisationen om navnlig spørgsmål i relation til lægemidler til udviklingslande, konsoliderede sit informationsudvekslingsprogram med den amerikanske Food and Drug Administration vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler og underskrev fortrolighedsaftaler, som skaber mulighed for et tættere samarbejde mellem EMEA, Europa-Kommissionen og de japanske myndigheder om lovgivningsspørgsmål i forbindelse med lægemidler.

Også samarbejdet med EU's agenturer var intenst. Her deltog EMEA i forskellige aktiviteter med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, især i relation til et varslingsystem for influenzapandemi og avancerede terapier, samt med Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer sikkerhedsautoritet, Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare).

På det organisationsmæssige plan gennemførte EMEA en række valg af formænd og næstformænd for fire videnskabelige udvalg, herunder det nye Pædiatriske Udvalg, og af den nye bestyrelsesformand. Samtidig fortsatte arbejdet med at udvikle og vedligeholde de informationsteknologiske tjenester og programmet om øget deltagelse af patienter og sundhedspersoner i EMEA's aktiviteter.

Sammenfattende kan det siges, at 2007 var et meget produktivt år med intens aktivitet på mange områder, hvilket også vil fremgå af denne årsberetning. Jeg vil gerne udtrykke min dybtfølte tak til alle medlemmer af EMEA's personale, til alle eksperter og kolleger i medlemsstaternes kompetente myndigheder og til vores partnere i Europa-Kommissionen og Europa-Parlamentet, som har ydet et stort bidrag til endnu et succesrigt år for EMEA.

# 1 PRIORITEREDE INDSATSOMRÅDER I 2007

## 1.1 Gennemførelse af lovgivningen om lægemidler til børn

Med ikrafttrædelsen den 26. januar 2007 af forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (den pædiatriske forordning) fik agenturet pålagt helt nye ansvarsområder. Med støtte fra de nationale kompetente myndigheder fik agenturet nedsat Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) - agenturets femte videnskabelige udvalg - og indført de nødvendige procedurer til vurdering af pædiatriske undersøgelsesplaner og dispensationsansøgninger.

### *Det Pædiatriske Udvalg helt operationelt*

Det Pædiatriske Udvalg mødtes den 4.-5. juli 2007 til det første af i alt syv møder.

Daniel Basseur, tidligere formand for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) og den tidligere pædiatriske arbejdsgruppe, blev valgt til formand, mens Gérard Pons valgtes til næstformand.

### *Pædiatriske undersøgelsesplaner og dispensationer*

EMEA modtog ansøgninger om pædiatriske undersøgelsesplaner og fuldstændige eller delvise dispensationer i relation til 202 indikationer. Det svarede til 85 ansøgninger med gennemsnitligt 2-4 indikationer pr. ansøgning.

Der blev vedtaget ti udtalelser om pædiatriske undersøgelsesplaner, som dækkede 15 indikationer. Otte af de ti vedtagne udtalelser vedrørte fuldstændige dispensationer, og to vedrørte pædiatriske undersøgelsesplaner.

EMEA havde ved udgangen af 2007 truffet afgørelse om fire af de ti udtalelser.

EMEA offentliggjorde en "liste over klassedispensationer", som omfattede lidelser, der ikke vedrører børn, og for hvilke der derfor kunne gives dispensation fra kravet om at indsende en pædiatrisk undersøgelsesplan.

## 1.2 Sikkerhed i forbindelse med human- og veterinærmedicinske lægemidler

Igen i 2007 var sikkerhed i forbindelse med human- og veterinærmedicinske lægemidler en af agenturets højeste prioriteringer. Agenturet gjorde sammen med de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder i EU's medlemsstater en stor indsats for at følge en proaktiv strategi vedrørende lægemiddelsikkerhed med særlig vægt på indførelsen af et intensivt lægemiddelovervågningssystem.

### *Begrebet risikostyringsplaner fuldstændig indført*

Risikostyringsplaner indsendes som en del af en ny ansøgning eller en ansøgning, der indebærer en betydelig ændring i markedsføringstilladelsen. EMEA gennemgik 92 % af de risikostyringsplaner, der indgik i nye ansøgninger. Heraf vedrørte henholdsvis 90 % og 86 % ansøgninger om udvidelser af produktserier og udvidelser af indikationer. Undersøgelserne blev gennemført gennem peer review-processen i CHMP.

### *Den europæiske risikostyringsstrategi (ERMS) for humanmedicinske lægemidler: yderligere fremskridt*

EMEA udviklede et nyt løbende toårigt arbejdsprogram for 2008-2009, som sammen med ERMS-statusrapporten blev godkendt af cheferne for de nationale lægemiddelmyndigheder.

Første fase af projektet om oprettelse af det europæiske netværk af lægemiddelovervågnings- og lægemiddelepide miolog icentre (ENCePP) blev afsluttet og resulterede i udarbejdelsen af en fortegnelse.

### *Lægemidlers sikkerhed med i det syvende rammeprogram*

Drøftelserne med Europa-Kommissionen resulterede i, at emnet ”den relative sikkerhed ved nonsteroid, antiinflammatoriske lægemidler (NSAID’er)” i 2007 blev medtaget i arbejdsprogrammet for sundhed under det syvende rammeprogram. Desuden udarbejdede CHMP/arbejdsgruppen for lægemiddelovervågning en liste over de fem vigtigste folkesundhedsrelaterede spørgsmål i forbindelse med lægemiddelsikkerhed med henblik på svar på efterfølgende forslagsindkaldelser under det syvende rammeprogram.

#### *Styrkelse af EudraVigilance og en proaktiv lægemiddelovervågning i EU*

Antallet af nationale kompetente myndigheder og medicinalvirksomheder, som indgav elektroniske indberetninger til EudraVigilance (EU’s database over bivirkninger) steg i 2007. Der er dog endnu ikke opnået 100 % overholdelse.

Agenturet udarbejdede en EudraVigilance-handlingsplan, som efterfølgende blev vedtaget af cheferne for de nationale lægemiddelmyndigheder og EMEA’s bestyrelse, for at håndtere problemer i relation til kvaliteten af de fremsendte data og frister for indberetninger inden for de forskriftsmæssige frister.

Datawarehousing- og analysesystemet EudraVigilance (EVDAS) blev indført hos de nationale kompetente myndigheder den 6. juli 2007. Dette vil forbedre udnyttelsen af EudraVigilance-databasen i lægemiddelovervågningen på EU-plan.

#### *Udviklingen af EudraVigilance Veterinary (EVV, overvågning af veterinærlægemidler) forsinket i 2007*

Udviklingen af EVV blev forsinket i et halvt år i 2007 på grund af en omprioritering af ressourceudnyttelsen for at fremme udviklingen af datawarehousing-ordningen EudraVigilance (humanmedicinske lægemidler). Da arbejdet med EVV blev genoptaget, udviklede agenturet og den fælles gennemførelsesgruppe handlingsplanen for EudraVigilance for veterinærmedicinske lægemidler, som efterfølgende blev vedtaget af EMEA’s bestyrelse og cheferne for de nationale lægemiddelmyndigheder. Denne plan vil skabe den nødvendige klarhed over den fremtidige udvikling af EVV, der er afgørende for, at de nationale kompetente myndigheder kan afsætte de nødvendige ressourcer til at sikre fuldstændig, rettidig indførelse af systemet.

EudraVigilance Veterinary blev de nationale kompetente myndigheders foretrukne indberetningsværktøj. Kun enkelte indberetninger blev indsendt elektronisk af indehavere af markedsføringstilladelser, hvilket skyldtes, at de fleste større virksomheder i veterinærlægemiddelindustrien stadig befandt sig i gennemførelses- og testfasen.

#### *Handlingsplan for den europæiske overvågningsstrategi (ESS) for veterinærlægemidler*

Handlingsplanen for veterinærlægemidler blev justeret under den europæiske overvågningsstrategi (ESS) for veterinærlægemidler, der nu også omfatter prioriteringer for fremme af indberetning af bivirkninger, gennemførelse af elektronisk indberetning af disse bivirkninger, dataanalyse og arbejdsdeling mellem medlemsstaterne. Kommunikation om sikkerhedsspørgsmål mellem interessenter blev også sat højt på dagsordenen.

### **1.3 Fremme af innovation**

En række af agenturets hovedarbejdsområder er direkte rettet mod at fremme innovation og forskning og underbygger dermed målsætningerne i Lissabon-dagsordenen.

#### *Stigning i aktiviteter relateret til udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme og videnskabelig rådgivning*

EMEA støttede fortsat udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme og leverede videnskabelig vejledning på højt plan til virksomheder, som udvikler disse lægemidler. Aktivitetsniveauet på disse områder steg atter i 2007 (jf. kap. 2).



### *SMV-kontor: støtte til innovation blandt Europas SMV'er*

I erkendelse af, at det er mikro-, små og mellemstore virksomheder (SMV), der ofte er drivkraften bag innovation – især inden for ny teknologi og avancerede terapier – gennemførte agenturets SMV-kontor EMEA's støttepolitik til fordel for disse virksomheder.

I 2007 anmodede 212 virksomheder om SMV-status, og af disse blev 172 imødekommet. Derved var antallet af virksomheder med SMV-status steget til 246 ved udgangen af 2007. De fleste af disse virksomheder udvikler humanmedicinske lægemidler, 9 udvikler veterinærmedicinske lægemidler, 8 udvikler begge former for lægemidler, og 19 er juridiske konsulenter.

Blandt SMV-kontorets ydelser kan nævnes behandling af anmodninger om reduktion eller udskydelse af betaling af gebyrer, anmodninger om administrativ bistand – mere end tre gange flere end det oprindeligt forventede antal – og støtte til oversættelse af produktinformation.

EMEA hjalp SMV'er med vejledning og uddannelse. Brugervejledningen for SMV'er blev ajourført i 2007 med udgangspunkt i erfaringerne fra 2006. Den første workshop for SMV'er fandt sted den 2. februar 2007.

### *Innovationstaskforce: støtte til udvikling af lægemidler til avancerede terapier*

Innovationstaskforcen (ITF) – en tværfaglig gruppe under EMEA, der omfatter videnskabelig, regulerende og juridisk kompetence – afholdt 18 møder med virksomheder, som udvikler lægemidler på områderne avancerede terapier og ny teknologi.

Sponsorer kan få råd om, hvorvidt deres produkt kan klassificeres som et lægemiddel og dermed være berettiget til behandling i henhold til EMEA's procedurer. Der indkom 31 anmodninger om klassifikation.

CHMP godkendte 18 klassifikationsrapporter udarbejdet af innovationstaskforcen med beskrivelser af de videnskabelige og forskriftsmæssige kriterier for definitionen af et lægemiddel.

### *Tidlig dialog med sponsorer*

Indførelsen af nye procedurer for at fremme en tidlig dialog med sponsorer resulterede i en stigning i antallet af anmodninger om forskriftsmæssig berettigelse og briefingmøder.

### *EMEA/CHMP-tænketaank om innovativ lægemiddeludvikling: slutrapport offentliggjort*

Slutrapporten med titlen 'Innovative Drug Development Approaches' var koncentreret om identifikation af videnskabelige flaskehalse og opdukkende videnskab i udviklingen af lægemidler – både i industriens forskning og udvikling og i akademiske kredse – og om udarbejdelse af henstillinger for fremtidige EMEA-aktiviteter.

### *Bidrag til initiativet vedrørende innovative lægemidler*

EMEA deltog aktivt i det forberedende arbejde til initiativet vedrørende innovative lægemidler – et offentlig-privat partnerskab mellem lægemiddelindustrien og De Europæiske Fællesskaber, som arbejder med håndtering af flaskehalse i udviklingen af lægemidler.

### *En europæisk teknologiplatform for global dyresundhed*

EMEA var medlem af styringsgruppen for den europæiske teknologiplatform for global dyresundhed, der har til formål at fremskynde udviklingen af nye veterinærmedicinske lægemidler til både store og små markeder i sammenhæng med det syvende rammeprogram. Agenturet deltog i udarbejdelsen af handlingsplanen, som blev offentliggjort i august 2007 med henblik på gennemførelsen af den strategiske forskningsdagsorden.

## **1.4 Tidligere og bedre adgang til lægemidler**

### *Særlige godkendelsesprocedurer*

De særlige godkendelsesprocedurer – fremskyndet vurdering, betinget markedsføringstilladelse og markedsføringstilladelse under særlige forhold – skal sikre, at lægemidler af stor interesse for offentligheden og dyresundheden hurtigere kommer på markedet. Disse procedurer blev gennemført

med større effektivitet i 2007, hvilket resulterede i, at der blev vedtaget fire udtalelser efter den fremskyndede vurdering (vedrørende to humanmedicinske lægemidler og to veterinærlægemidler), tre udtalelser, hvori det anbefalede at udstede en betinget markedsføringstilladelse (vedrørende tre humanmedicinske lægemidler), og seks udtalelser, hvori det anbefalede at udstede markedsføringstilladelser under særlige omstændigheder (vedrørende fire humanmedicinske lægemidler og to veterinærlægemidler).

#### *Øget adgang til veterinærlægemidler til begrænsede markeder*

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) udarbejdede interne arbejdsdokumenter om kriterierne for, hvordan man definerer et 'begrænset marked', og om udvalgets procedure for formel klassifikation af et lægemiddel som indikeret for et begrænset marked.

CVMP godkendte en række forslag til foranstaltninger, som EMEA kan tilbyde som bistand til virksomheder til at indgive ansøgninger gennem den centraliserede procedure i relation til begrænsede markeder, i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 79 i forordning (EF) nr. 726/2004. Disse forslag forudsætter bidrag fra både agenturet og de nationale kompetente myndigheder. De indgår i den samlede indsats fra de europæiske forskriftsmæssige netværk for at afhjælpe den manglende adgang til veterinærlægemidler.

#### *Bedre adgang til vacciner mod større epizootier hos husdyrbestande*

CVMP vedtog et arbejdsdokument om mindstekrav for data til godkendelse af vacciner mod bluetongue i nødsituationer. Bluetongue er en insektbåret sygdom hos drøvtyggende husdyr, primært får, som nu har bredt sig til det meste af EU. Vaccination betragtes som en vigtig kontrolmetode.

Højt på dagsordenen stod også godkendelse af vacciner mod fugleinfluenza hos kyllinger, fordi kontrollen med denne sygdom hos kyllinger reducerer sandsynligheden for, at der udvikler sig en pandemi på grund af overførsel af virus fra fugle til mennesker. I denne sammenhæng vedtog CVMP en positiv udtalelse for en H7-vaccine mod fugleinfluenza.

#### *Global konference om dyresundhed*

I samarbejde med IFAH-Global var EMEA vært for en global konference om dyresundhed den 15.-16. november 2007. Konferencen samlede alle vigtige aktører inden for dyresundhed, bl.a. erhvervslivet, den akademiske verden, internationale dyreorganisationer og lovgivere fra hele verden. På konferencen drøftede deltagerne de store udfordringer i tilknytning til udviklingen af nye lægemidler og den fortsatte adgang til de eksisterende. Man nåede frem til en række konklusioner, som vil hjælpe beslutningstagere i de relevante organisationer.

### **1.5 Gennemsigtighed, kommunikation og informationsformidling**

I 2007 koncentrerede agenturet sine aktiviteter vedrørende gennemsigtighed og kommunikation om at konsolidere det igangværende arbejde.

#### *Gode fremskridt med gennemførelsen af regler for adgang til dokumenter*

Agenturet styrkede sin interne behandling af anmodninger om adgang til dokumenter.

EMEA modtog i alt 92 anmodninger om adgang til dokumenter – en stigning på over 30 % i forhold til 2006. 37 af de 92 anmodninger blev afvist.

95 % af anmodningerne om adgang til dokumenter blev behandlet inden for de fastlagte tidsrammer.

#### *Yderligere forbedringer i relation til information om lægemidler*

Blandt de centrale aktiviteter på dette område i 2007 kan nævnes den systematiske offentliggørelse af vurderingsrapporter om tilbagekaldte eller afviste ansøgninger om markedsføringstilladelser, offentliggørelse af pressemeddelelser og spørgsmål-svar-dokumenter med information om sager, der vedrørte lægemidlers sikkerhed samt endelig udarbejdelse af produktinformation på alle EU-sprog.

## *Nye retningslinjer*

Retningslinjerne for sammendrag af produkttegenskaber blev revideret og nye krav indført i overensstemmelse med den nye pædiatriske forordning. Der blev offentliggjort et udkast til en tre måneder lang offentlig høring i december 2007.

Der blev udarbejdet retningslinjer for CHMP's vurdering af brugertestresultater, som blev vedtaget efter aftale med koordinationsgrupperne for gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer (human- og veterinærmedicinske lægemidler, CMD(h)).

## *EPAR – sammendrag for offentligheden*

Der blev udarbejdet 64 europæiske offentlige vurderingsrapporter (EPAR) vedrørende nye markedsføringstilladelser, affattet i et for offentligheden forståeligt sprog. Desuden ajourførte EMEA systematisk de sammendrag af vurderingsrapporterne, som omhandlede større ændringer.

## *Information om lægemidler på alle EU-sprog*

Arbejdet med at udarbejde produktinformation på alle EU-sprog fortsatte i 2007. Generelt var medlemsstaternes kontrol med oversættelser god, både i faserne før og efter udstedelse af tilladelser. Feedback fra medlemsstaterne tydede endvidere på, at oversættelserne fra medicinalindustrien generelt var af god kvalitet.

EMEA koordinerede den sproglige revision af 76 nye ansøgninger og udvidelser af produktserier, efter at der var afgivet udtalelser.

Bulgarsk, rumænsk og (efter udløbet af undtagelsesperioden) maltesisk blev også inddraget i oversættelsesprocessen.

## *Videreudvikling af samspillet med sundhedssektoren, patienter og forbrugere*

EMEA fremlagde i december 2007 en statusrapport om gennemførelsesplanen for rammerne omkring samspillet med patienter og forbrugere på et møde med patient- og forbrugerarbejdsgruppen (PCWP).

Udviklingen af rammerne for samarbejdet mellem EMEA og sundhedssektoren blev indledt i 2007.

Udviklingen af henstillinger fra EMEA/CHMP-arbejdsgruppen, der bl.a. består af repræsentanter for sundhedssektoren (HCP WG), blev iværksat i 2007.

Det første fælles møde med repræsentanter for patientorganisationer og sundhedssektoren fandt sted den 1. juni 2007. Efter mødet blev det besluttet at afholde fælles møder mindst en gang om året, og at repræsentanter fra hver gruppe skulle deltage i den anden gruppes møder.

## **1.6 Det europæiske lægemiddelnetværk**

Det europæiske lægemiddelnetværk – et partnerskab med over 40 lægemiddelmyndigheder i EU – er grundlaget for EMEA's succes. Netværket giver EMEA adgang til over 4 000 eksperter og dermed til den bedste, tilgængelige ekspertviden med henblik på regulering af lægemiddelområdet i EU. Eksperter deltager i EMEA's arbejde som medlemmer af videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper, videnskabelige rådgivningsgrupper eller relaterede grupper.

### *Udvidelsen af EU*

Bulgarien og Rumænien kom med i EU den 1. januar 2007. Overgangen fra observatørstatus til fuld deltagelse i det europæiske lægemiddelnetværk og agenturets arbejde blev lettet af de omhyggelige forberedelser i tiden op til disse landes tiltrædelse af EU.

I lyset af Kroatiens og Tyrkiets mulige tiltrædelse afholdt agenturet en konference i hvert af disse lande for at berede grunden for deres eventuelle fremtidige integration i det europæiske lægemiddelnetværk.

### *Konference om kliniske undersøgelser*

Agenturet afholdt en yderst vellykket konference med en bred vifte af aktører, som drøftede de sidste tre års praktiske erfaringer med gennemførelsen af direktivet om kliniske undersøgelser og offentliggjorde en rapport med deres feedback.

### *Ressourceplanlægning i netværket*

Netværket har ikke særlig mange ressourcer til rådighed og gik derfor i gang med en planlægningsproces for at sikre en bedre og mere effektiv udnyttelse af de tilgængelige ressourcer. EMEA og cheferne for de nationale lægemiddelmyndigheder deltog i denne proces.

En anden af EMEA's opgaver var at forbedre arbejdsforholdene for arbejdsgrupperne for derigennem at effektivisere møderne og indføre en bedre opgavefordeling mellem medlemmerne i de videnskabelige udvalg og deres arbejdsgrupper.

For nogle møders vedkommende blev der indført audiokonferencer, så eksperterne ikke var nødt til at komme til EMEA.

### *Workshopper, konferencer og uddannelse*

Agenturet gennemførte en række workshopper og konferencer om kritiske videnskabsområder med deltagelse af repræsentanter for den akademiske verden, de lovgivende myndigheder og, hvor det var relevant, industrien. Emnerne var bl.a. first-in-man kliniske undersøgelser, bioækvivalente lægemidler, immunogenicitet af terapeutiske proteiner, konfirmatoriske kliniske undersøgelser med fleksibelt design, procesanalytisk teknologi til biologiske lægemidler, brugertest af indlægssedler samt lægemidler fremstillet af manipulerede celler og væv.

Desuden afholdt agenturet en række uddannelsesforløb for rådgivere fra nationale kompetente myndigheder. Emnerne var bl.a. genterapilægemidler, diagnostik, onkologiuudvikling, nye strategier for kvalitetsbedømmelse og influenzapandemi.

Der blev fastlagt principper og processer for udveksling af uddannelsesforløb på højt plan mellem tilsynsmyndigheder, den akademiske verden og, hvor det var relevant, industrien. Agenturet var derfor i regelmæssig kontakt med forskellige videnskabelige kredse, navnlig med forskere inden for kardiologi, diabetes, centralnervesystemet og onkologi.

Med henblik på at deltage i uddannelsesprogrammer for tilsynsførende eksperter, den akademiske verden og de nationale kompetente myndigheder bidrog EMEA til et initiativ iværksat af Italien om oprettelse af en europæisk skole for forskriftsmæssig vurdering af lægemidler.

Ekspertter fra den akademiske verden og universitetshospitaler, som var udstationeret ved EMEA, deltog i det europæiske lægemiddelnetværks arbejde og sikrede dermed adgang til supplerende ekspertbistand.

## 2 HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

### 2.1 Lægemedler til sjældne sygdomme

#### *Øget antal ansøgninger og udtalelser*

For fjerde år i træk modtog EMEA over hundrede ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, og der blev i 2007 i alt indgivet 125 ansøgninger. Udvalget for Lægemedler til Sjældne Sygdomme (COMP) vedtog 97 positive udtalelser om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme – det højeste antal nogensinde – og én negativ udtalelse. Antallet af tilbagekaldte ansøgninger (19) var det laveste i de seneste syv år.

#### *Kræft er stadig det vigtigste behandlingsområde*

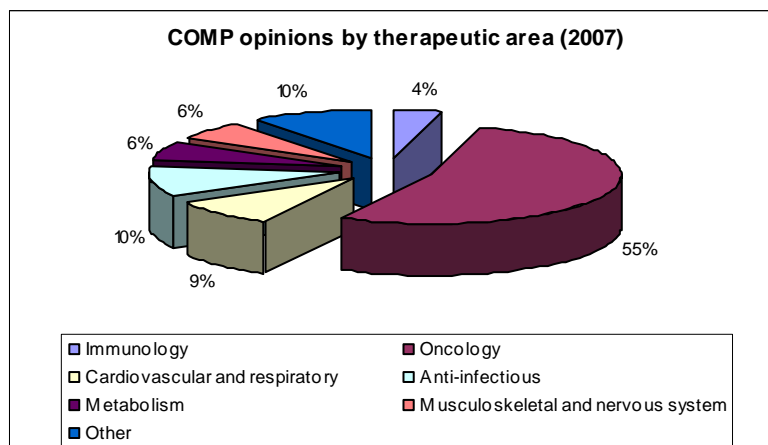
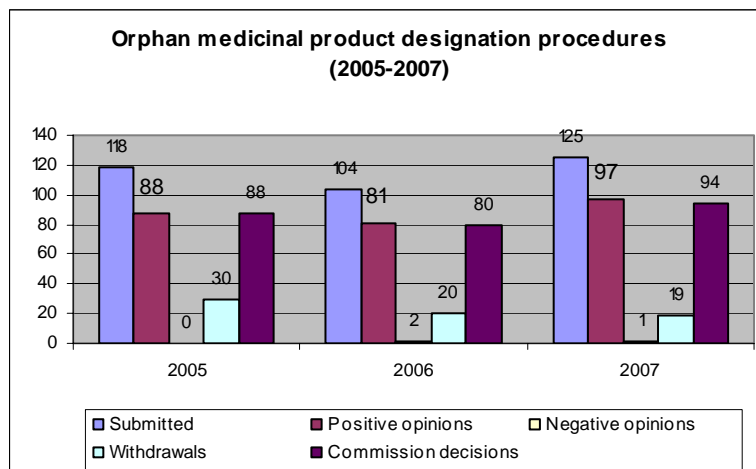
Som i de tidligere år var kræftbehandling det behandlingsområde, hvor COMP afgav flest positive udtalelser om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme.

#### *Næsten halvdelen af lægemidlerne til sjældne sygdomme er beregnet til behandling af børn*

49 % af de lægemidler til sjældne sygdomme, der blev udpeget i 2007, var til behandling af sygdomme hos børn, og 4 % heraf var udelukkende beregnet til pædiatrisk brug.

#### *Godkendelse af 44 lægemidler til sjældne sygdomme til brug i EU*

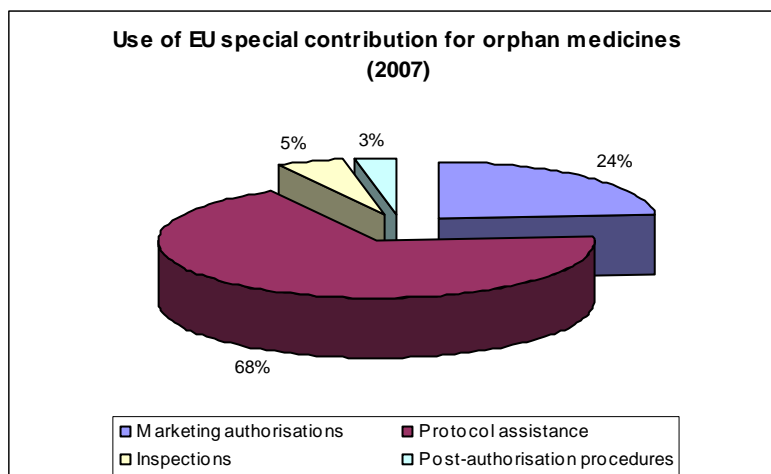
Ved udgangen af 2007 havde Europa-Kommissionen udstedt markedsføringstilladelser for i alt 44 lægemidler til sjældne sygdomme efter indførelsen af den europæiske lovgivning om lægemidler til sjældne sygdomme i 2001.



## *EU yder særligt bidrag til lægemidler til sjældne sygdomme*

Sammenlagt 4,89 mio. EUR fra EU's særlige bidrag blev anvendt til finansiering af gebyrned sættelser for lægemidler til sjældne sygdomme i 2007.

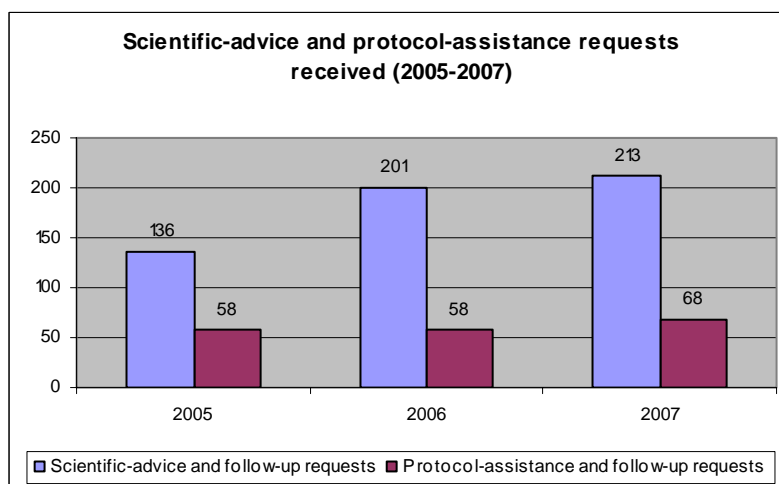
Agenturet ændrede sin politik for gebyrned sættelser for lægemidler til sjældne sygdomme i 2007 for fortsat at kunne koncentrere støtten omkring protokolbistand, ansøgninger om markedsføringstilladelser og anden form for bistand forud for godkendelse samt støtte til SMV'er i det første år efter udstedelse af markedsføringstilladelse.



## **2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand**

### *Stor interesse for videnskabelig rådgivning og protokolbistand*

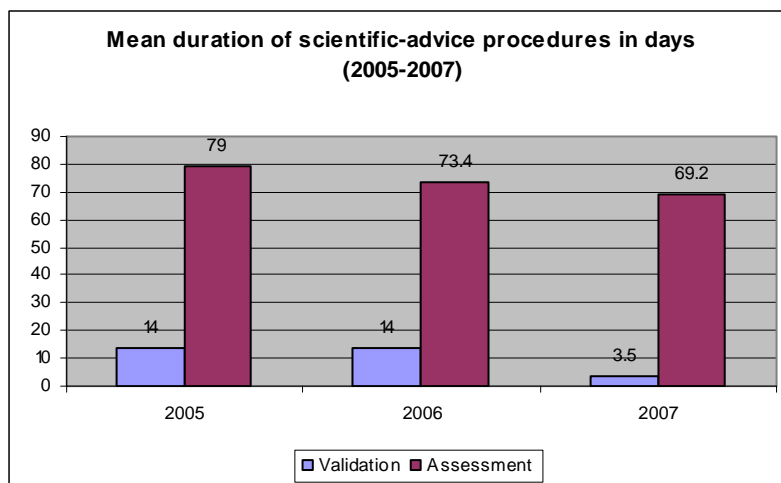
Antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning var en anelse højere end i 2006, nemlig 213. Der var en markant stigning i antallet af anmodninger om protokolbistand, idet der indkom 17 % flere end i 2006.



### *Flere procedurer afsluttet – på kortere tid*

Der blev i alt færdigbehandlet 288 anmodninger om videnskabelig rådgivning, protokolbistand og opfølgning i 2007, hvilket skal sammenlignes med 257 i 2006.

Som i de foregående år afkortede agenturet og arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning (SAWP) endnu engang den gennemsnitlige tid for levering af videnskabelig rådgivning.



## 2.3 Indledende vurdering

### *Nye ansøgninger i 2007*

Det samlede antal nye ansøgninger, i alt 90, var det højeste nogensinde. Antallet af ansøgninger om oprindelige markedsføringstilladelser pr. aktivt stof, dvs. uden dobbeltansøgninger, var 19 % lavere end i 2006.

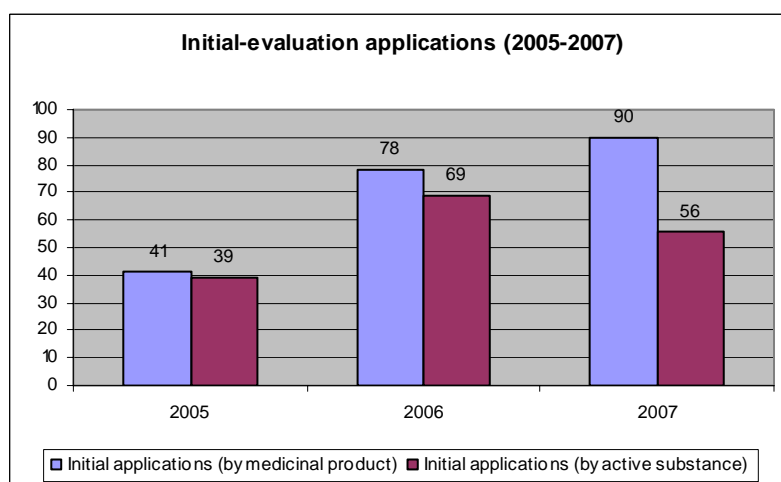
Antallet af ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme var lavere end i 2006, men lå tæt på gennemsnittet for de syv år siden indførelsen af lovgivningen om disse lægemidler.

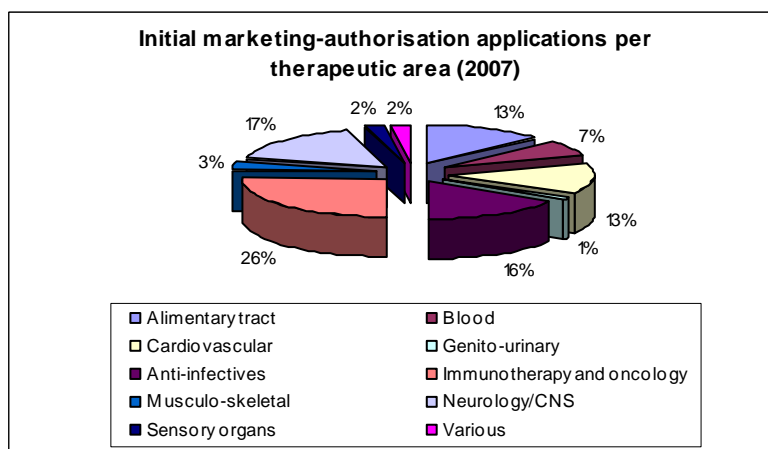
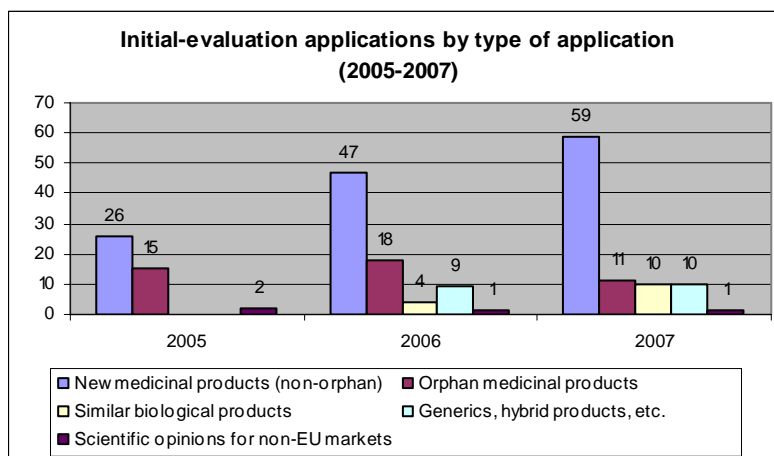
Efter at de lovgivningsmæssige rammer for bioækvivalente lægemidler nu er endeligt fastlagt, blev der indsendt 10 ansøgninger for disse lægemidler i 2007.

Der blev indsendt én ansøgning om en videnskabelig udtalelse om lægemidler til tredjelandes markeder.

### *Lægemidler til kræft stadig det vigtigste behandlingsområde*

Ansøgninger om nye lægemidler til behandling af kræft tegnede sig igen for den største andel af behandlingsområdet i 2007. Neurologi og centralnervesystemet var de næsthøypigst repræsenterede behandlingsgrupper, efterfulgt af antibiotika.

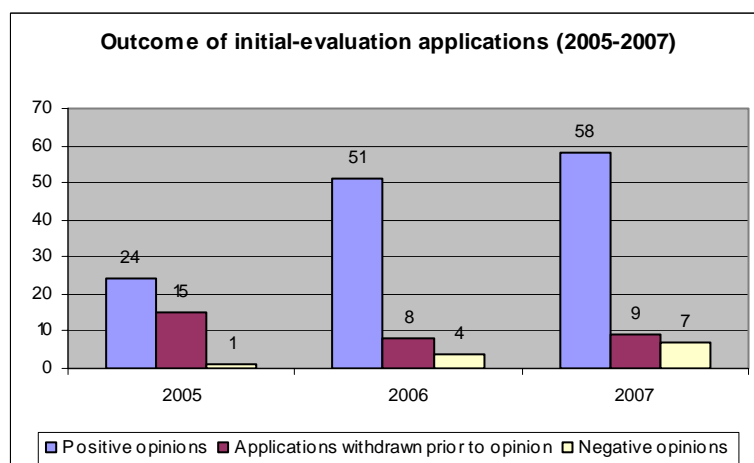




### Udtalelser vedtaget i 2007

I 2007 vedtog EMEA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) 58 positive udtalelser om ansøgninger om indledende vurderinger – det største antal nogensinde.

Syv ud af det samlede antal på 65 udtalelser var negative, idet udvalget henstillede, at disse ansøgninger om markedsføringstilladelser blev afvist. Ni ansøgninger blev trukket tilbage før udtalelsen.



*Lægemidler til kræftbehandling var det mest repræsenterede behandlingsområde*

Det største antal positive udtalelser vedrørte lægemidler til kræftbehandling, efterfulgt af antibiotika og lægemidler til behandling af fordøjelsessystemet.



### *Brug af særlige godkendelsesprocedurer: øger adgangen til lægemidler*

Der blev vedtaget to positive udtalelser om lægemidler, som blev behandlet under den fremskyndede vurdering (Isentress og Soliris).

Der blev vedtaget tre udtalelser, hvori det anbefalede at udstede en betinget markedsføringstilladelse (Isentress, Vectibix og Tyverb).

Der blev vedtaget fire udtalelser, hvori det anbefalede at udstede en markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder (Focetria, Increlex, Atriance og Yondelis).

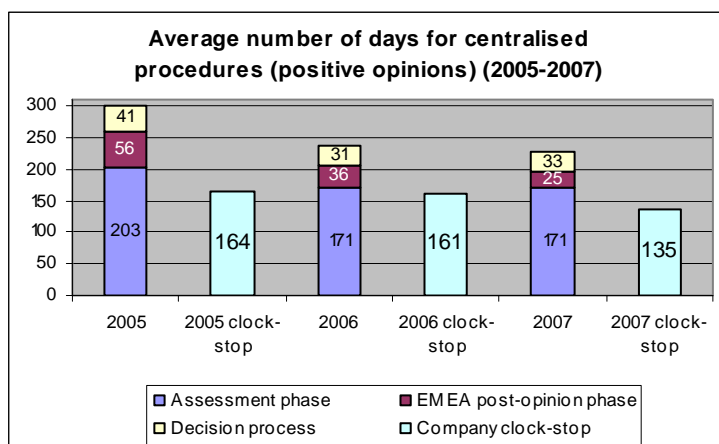
### *Folkesundhedsmæssige fordele ved lægemidler, som blev anbefalet til godkendelse i 2007*

De lægemidler af væsentlig interesse for folkesundheden, der modtog en positiv udtalelse fra CHMP i 2007, omfattede følgende:

- Et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme, der skal reducere hæmolyse (destruktion af røde blodceller) hos patienter med paroxysmisk natlig hæmoglobinuria (PNH) – en sjælden blodsygdom, hvor de røde blodceller ødelægges hurtigere end normalt, hvorved urinen bliver mørk. Dette var det første vellykkede eksempel på et lægemiddel, der blev behandlet i henhold til den fremskyndede vurderingsprocedure. Det var også den første ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel indsendt af en virksomhed, der havde modtaget støtte i sin egenskab af en SMV.
- Den anden forebyggende vaccine mod førstegrads cervikal intraepitelial neoplas (CIN grad 2 og 3) og hjernekræft kausalt relateret til human papillomvirus (HPV) type 16 og 18.
- Et lægemiddel henhørende under en ny klasse antiretrovirale lægemidler (CCR5-inhibitorer). Fordelen ved dette lægemiddel – hvis det bruges i kombination med andre antiretrovirale lægemidler – er dets evne til at reducere mængden af hiv i plasma (viruskoncentrationen) og øge antallet af t-celler (især CD4-celler) hos behandlingserfarne patienter med CCR5-tropisk hiv-1.
- To mock-up influenzapandemivacciner til forebyggelse af influenza i en situation, som officielt er erklæret pandemi. En mock-up vaccine er ikke beregnet til oplagring, men kan bruges til at fremskynde adgangen til en endelig vaccine i tilfælde af en pandemi, så snart den pandemiske stamme er identificeret.
- Et lægemiddel med en kemisk struktur, der ligner thalidomid. Det er tilladt til behandling af myelomatose, hvor det blokerer udviklingen af tumorceller og stimulerer nogle af de specialiserede celler i immunsystemet til at angribe kræftcellerne.
- De første to dipeptidylpeptidase 4 (DPP-IV)-inhibitorer, der begge er beregnet til behandling af type II-diabetes. De blokerer nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen og stimulerer derved bugspytkirtlen til at producere insulin, når glukoseindholdet i blodet er højt, og reducerer også mængden af hormonet glukagon. De reducerer blodets glukoseindhold og bidrager til at kontrollere type II-diabetes.
- Den første renininhæbende til behandling af hypertension. Lægemidlet blokerer renins aktivitet, der er et enzym, som indgår i produktionen af angiotensin I, der efterfølgende konverteres til hormonet angiotensin II, en kraftig vasokonstriktor (indsnævrer blodkarrene og øger efterfølgende blodtrykket). Ved at blokere produktionen af angiotensin I falder både angiotensin I- og angiotensin II-niveauet. Derved opstår der vasodilation (udvidelse af blodkarrene), således at blodtrykket falder, og den potentielle risiko for skader på grund af forhøjet blodtryk kan reduceres.
- Et lægemiddel til behandling af metastatiske karcinomer i kolon eller rektum i tilfælde af manglende virkning af kemobehandling med oxaliplatin og/eller irinotecan.
- Et lægemiddel til behandling af patienter med fremskredent bløddelssarkom (nemlig liposarkom og leiomyosarkom) efter manglende virkning af behandling med antracyclin og ifosfamid, eller af patienter, som ikke er egnede til at modtage disse agenser.
- En modgift mod cyanidforgiftning.

## Den centraliserede procedure gennemføres stadig hurtigt

Det gennemsnitlige tidsforbrug til de forskellige faser – vurdering, udarbejdelse af udtalelser og beslutningstagning – i den centraliserede procedure var omtrent det samme som i 2006. Den gennemsnitlige clock-stop-tid, som kræves af ansøgerevirksomhederne, blev også afkortet betydeligt.

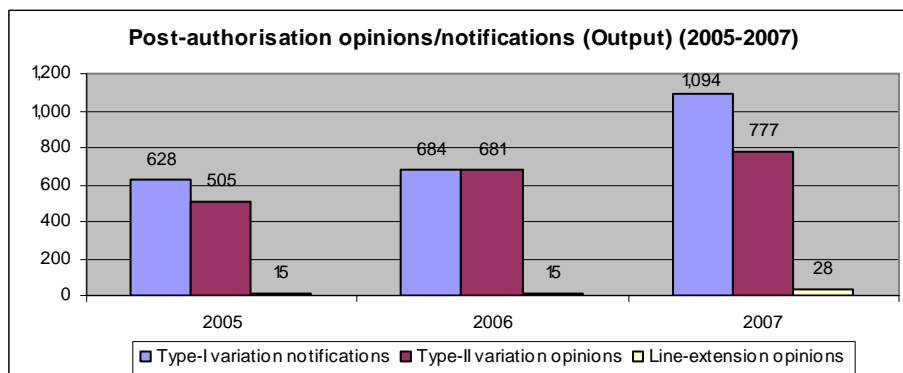
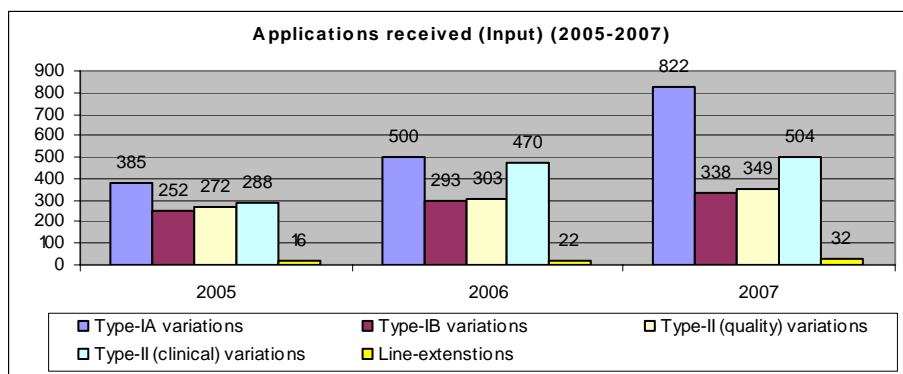


## 2.4 Aktiviteter efter godkendelse

Antallet af ansøgninger om ændringer steg med næsten 30 %

Antallet af ansøgninger om ændringer og udvidelser af markedsføringstilladelser steg fortsat. Der blev i alt modtaget 2 045 ansøgninger i 2007 – en stigning på næsten 30 % sammenholdt med det foregående år.

For udtalelser eller anmeldelser, der blev afgivet efter godkendelse, var stigningen endnu mere udtalt, nemlig 37 % sammenholdt med det foregående år.



### *Udvidelser af indikationer øger anvendelsesområdet for eksisterende lægemidler*

CHMP godkendte 41 udtalelser vedrørende nye indikationer, hvilket giver patienterne flere behandlingsmuligheder. Der blev vedtaget to negative udtalelser, hvor det anbefaledes at afvise ansøgninger om udvidelse af en indikation.

- De fleste af de nye indikationer vedrørte lægemidler, som var godkendt til behandling af forskellige former for kræft såsom hepatocellulær karcinom, lokalt fremskredent pladeepithelkarcinom, metastatisk brystkræft, avanceret gastrisk kræft, fremskreden eller metastatisk nyrecellekræft, metastatisk kolorektal kræft, ikke-småcellet lungekræft, refraktær myelomatose og B-celle kronisk lymfatisk leukæmi samt follikulær non-Hodgkins lymfom.
- Der blev tildelt flere udvidelser af indikationer for behandling af diabetes, hvilket giver flere muligheder for kombineret anvendelse af oral antidiabetika og insulin.
- Der blev ligeledes godkendt nye indikationer til hjertekarsygdomme, infektionssygdomme, giftsygdomme, inflammatory-bowel disease (IBD) samt lidelser i central-nervesystemet.
- Der blev godkendt udvidelser for seks lægemidler, således at de fremover omfatter behandling af børn og unge med f.eks. Crohns sygdom, anæmi på grund af kronisk nyresvigt eller hiv, eller omfatter immunisering mod yderligere infektioner forårsaget af streptococcus pneumoniae.

### *Begrænsninger for indikationer*

CHMP begrænsede indikationerne for en række lægemidler af hensyn til effektivitet eller sikkerhed, bl.a.:

- Visudyne (verteporfin). Indikationen hos patienter med aldersbetinget makuladegeneration med okkult subfoveal koroidal neovaskularisering med belæg for nylig eller eksisterende sygdomsforværring blev ophævet, efter at en bekræftende undersøgelse havde vist, at brug af Visudyne hos disse patienter ikke var effektiv.
- Ketek (telithromycin). Til behandling af bronkitis, sinusitis og tonsillitis/pharyngitis bør Ketek kun bruges mod infektioner forårsaget af bakteriestammer, der mistænkes for eller bevisligt er resistente over for eller ikke kan behandles med makrolide eller beta-laktam-antibiotika. Sådanne begrænsninger blev ikke anbefalet for den sidste indikation, nemlig behandling af lungebetændelse opstået efter kontakt med pleje- eller hospitalssektoren (samfundserhvervet pneumoni).
- Epoetin, både centralt godkendt (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal og Abseamed) og nationalt godkendt (Eprex). Efter fornyet gennemgang af data fra nylige kliniske undersøgelser, der viste konsekvent uforklaret overdreven mortalitet hos patienter med anæmi i forbindelse med kræft, som var blevet behandlet med epoetin, blev indikationen for behandling af anæmi begrænset til anæmi i forbindelse med symptomer.

### *Kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler for brug*

CHMP anbefalede, at der fastsættes nye kontraindikationer for 20 centralt godkendte lægemidler og i visse tilfælde for hele klasser af centralt godkendte lægemidler (klassificering), herunder:

- Viracept (nelfinavir mesilat): Samtidig medicinering med omeprazol.
- Acomplia (rimonabant): Permanent svær depressiv lidelse og/eller permanent behandling med antidepressiva.
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir og Viracept (proteaseinhibitorer): Indgives sammen med oral midazolam (yderligere retningslinjer vedrørende samtidig indgivelse med paranteral midazolam findes i produktresuméet) (klassificering).
- Pegintron (peginterferon alpha 2b), Viraferonpeg (peginterferon alpha 2b) og Rebetol (ribavirin): Påbegyndelse af behandling af hepatitis C hos patienter, der er co-inficeret med hepatitis C og hiv, som har cirrose og en Child-Pugh-score på 6 eller derover.

CHMP anbefalede at slette kontraindikationerne for 12 centralt godkendte lægemidler og i visse tilfælde for hele klasser af centralt godkendte lægemidler (klassificering), herunder følgende:

- Lægemidler, der indeholder pioglitazon (Actos, Glustin, Competact og Tandemact) og rosiglitazon (Avandia, Avandamet og Avaglim): Ophævelse af kontraindikation for brug heraf i kombination med insulin (klassificering).
- Stocrin og Sustiva (efavirenz): Ophævelse af kontraindikation for brug heraf i kombination med voriconazol.

CHMP afsluttede over 100 type II-ændringsprocedurer vedrørende særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brug, herunder følgende:

- En ny sikkerhedsadvarsel for Tamiflu (oseltamivir fosfat) og for risikoen for neuropsykiatrisk negative hændelser.
- En ny advarsel for rekombinant faktor VIII-lægemidler vedrørende mulig tilbagevenden af inhibitorer efter skift fra et rekombinant faktor VIII-lægemiddel til et andet hos tidligere behandlede patienter med over 100 dages eksponering, som har en anamnese med udvikling af inhibitorer (klassificering).
- En ny advarsel mod lægemidler, der indeholder pioglitazon og rosiglitazon, i relation til øget forekomst af knoglebrud hos kvinder samt mod lægemidler, der indeholder rosiglitazon, dog kun i relation til en mulig risiko for iskæmisk hjertesygdom.
- En ny advarsel med en hastende sikkerhedsbegrænsning (urgent safety restriction (USR)) vedrørende den sjældne, men alvorlige risiko for lægemiddelallergi med eosinophilisymptomer og systemiske symptomer (alvorlig allergisk reaktion) ved lægemidler, der indeholder strontium-ranelat (bruges til behandling af osteoporose hos kvinder efter overgangsalderen).

#### *Sikkerhedskontrol med Viracept*

CHMP foretog en undersøgelse af Viracept (nelfinavir), efter at det aktive stof i flere batcher under fremstillingsprocessen var blevet kontamineret med ethyl mesilat, et velkendt genotoksisk stof. CHMP anbefalede først en suspendering af markedsføringstilladelse og tilbagekaldelse af Viracept fra markedet. Efter vurderingen af de korrigerende og forebyggende foranstaltninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen havde truffet, og inspektionen af produktionsstedet – som påviste, at årsagen til kontamineringen var fjernet, og at fremtidig fremstilling af Viracept ville opfylde de nødvendige kvalitetsstandarder – anbefalede CHMP efterfølgende, at suspenderingen af markedsføringstilladelsen blev ophævet, og at lægemidlet atter kom på markedet i EU.

## **2.5 Paralleldistribution**

Antallet af indledende anmeldelser af paralleldistribution og anmeldelser af ændringer oversteg det forventede antal med 1 937 indledende anmeldelser (8 % mere end forventet) og 3 518 anmeldelser af ændringer (45 % mere end forventet).

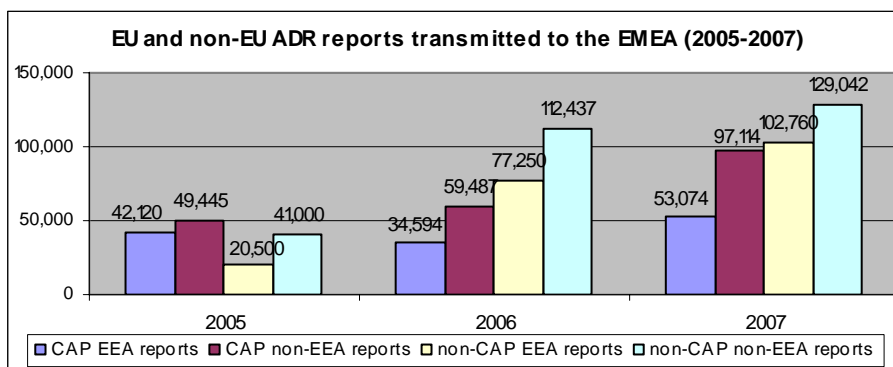
Tidsfristerne for behandlingen af sagerne blev ikke overholdt på grund af det store antal modtagne anmeldelser, sager, der ikke var blevet behandlet det foregående år, og mangel på ressourcer.

## **2.6 Lægemiddelovervågning og vedligeholdelsesaktiviteter**

De mange forskellige aktiviteter inden for lægemiddelovervågning og vedligeholdelse har muliggjort en mere proaktiv tilgang til sikkerheden ved lægemidler, hvilket har bidraget til at beskytte folkesundheden.

### *25 % flere indberetninger af bivirkninger i 2007*

EMA modtog 381 990 indberetninger af bivirkninger i 2007 – en stigning på over 25 % sammenholdt med det foregående år. 40 % af disse indberetninger vedrørte centralt godkendte lægemidler.



EMEA modtog 63 393 indberetninger vedrørende forsøgslægemidler, dvs. bivirkninger opstået under de kliniske undersøgelser. Det er en stigning på 18 % i forhold til 2006.

### *Sporing af signaler inden for lægemiddelovervågning*

I alt blev der identificeret 762 signaler vedrørende 139 intenst overvågede lægemidler og 349 signaler vedrørende 162 rutinemæssigt overvågede lægemidler. Yderligere undersøgelser viste, at 22 % (132) af signalerne krævede opfølgning, for så vidt angår intenst overvågede lægemidler, og for 43 signalers vedkommende omfattede dette ligeledes deltagelse af rapportøren. Der blev fulgt op på 10 % (33) af signalerne for rutinemæssigt overvågede lægemidler, hvor rapportøren blev inddraget i 21 sager.

## **2.7 Voldgifter og henvisning af sager til Fællesskabet**

### *Stadig stigning i antallet af sager henvist til EMEA*

EMEA modtog i alt 57 sager i 2007, hvilket er 40 % mere end i 2006. 36 procedurer blev afsluttet.

En ny indbringelsesprocedure blev taget i brug for første gang i 2007 – proceduren i henhold til artikel 107, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer. I alt blev der indbragt fem sager i henhold til denne procedure.

Ni af de 36 afsluttede indbringelsesprocedurer vedrørte sikkerhedsspørgsmål. I tre sager anbefalede CHMP en tilbagetrækning og i to sager en midlertidig suspendering af markedsføringstilladelsen.

Ifølge den reviderede EU-lovgivning kan medlemsstaterne indlede indbringelsesprocedurer for plantelægemidler, men siden december 2007 er der ikke modtaget henvisninger vedrørende plantelægemidler.

CHMP vedtog to udtalelser om videnskabelige aspekter i forbindelse med proceduren under artikel 5, stk. 3: En om, hvorvidt retningslinjerne for lægemidler i relation til ældre var tilstrækkelige, og en vedrørende den potentielle risiko for karcinogener, mutagener og stoffer, der er farlige for reproduktionsevnen (CMR), når de bruges som hjælpestoffer i humanmedicinske lægemidler.

### *Procedurer af stor relevans for folkesundheden, som blev afsluttet i 2007*

- Gennemgang af lægemidler indeholdende **mifepriston** som følge af sikkerheds- og effektivitetsbetænkeligheder vedrørende brug af den godkendte dosis på 600 mg mifepriston, sammenholdt med en dosis på 200 mg i forbindelse med medicinsk afbrydelse af intrauterin graviditet med påfølgende anvendelse af prostaglandinanaloger. CHMP konkluderede, at de tilgængelige data giver belæg for effektiviteten af en dosis på 600 mg mifepriston, efterfulgt af brug af prostaglandinanaloger til afbrydelse af 63 dage gamle graviditeter efter indtræden af amenorré (manglende menstruation). I tilfælde med 63 dage gamle graviditeter tyder sammenlignende undersøgelser mellem doser på henholdsvis 200 mg og 600 mg mifepriston i kombination med 1 mg gemeprost indgivet vaginalt på, at 200 mg mifepriston kan være lige så effektivt som 600 mg mifepriston. I tilfælde af 49 dage gamle graviditeter kan sammenlignende undersøgelser mellem doser på henholdsvis 200 mg og 600 mg mifepriston i kombination med

400 µg misoprostol indgivet vaginalt dog ikke udelukke en let forhøjet risiko for fortsat graviditet ved en dosis på 200mg. På grundlag af tilgængelige offentlige data består der et ugunstigt benefit/risk-forhold for mifepriston i kombination med oral misoprostol for 50-63 dage gamle graviditeter på grund af dårlig effektivitet.

- Gennemgang af lægemidler indeholdende **bicalutamid** 150 mg af sikkerhedshensyn, navnlig hjerteproblemer, når lægemidlet bruges til behandling af tidlig prostatakræft. CHMP konkluderede, at fordelene opvejer risiciene ved disse lægemidler, men kun hos patienter, som har stor risiko for sygdomsforværring (proceduren i henhold til artikel 31).
- Gennemgang af lægemidler indeholdende **piroxicam** af sikkerhedshensyn vedrørende gastrointestinale bivirkninger og alvorlige hudreaktioner. CHMP konkluderede, at piroxicam ikke længere bør bruges til behandling af kortvarige, smertefulde og inflammatoriske sygdomme. Piroxicam kan stadig bruges til symptomatisk lindring af osteoarthritis, reumatoid arthritis og ankylosing spondylitis. Det bør dog ikke være det første valg ved behandling med nonsteroidalt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) under disse forhold (proceduren i henhold til artikel 31).
- Gennemgang af lægemidler indeholdende **veraliprid** efter tilbagekaldelse af veraliprid fra det spanske marked på grund af rapporter om alvorlige bivirkninger på nervesystemet og en række reguleringsindgreb i andre EU-medlemsstater, hvor veraliprid var godkendt. CHMP konkluderede, at risiciene opvejede fordelene, og anbefalede en tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for alle lægemidler indeholdende veraliprid (proceduren i henhold til artikel 31).
- Gennemgang af systemisk formulering af lægemidler indeholdende **nimesulid** efter suspendering af markedsføringstilladelsen for disse lægemidler i Irland på grund af bekymring over alvorlige leverproblemer. CHMP konkluderede, at benefit/risk-forholdet for nimesulid fortsat er positivt, og anbefalede at opretholde markedsføringstilladelsen, men med begrænset anvendelse (proceduren i henhold til artikel 107, stk. 2).
- Gennemgang af lægemidler indeholdende **clobutinol** efter suspendering af markedsføringstilladelsen for disse lægemidler i Tyskland på grund af bekymring over bivirkninger, der påvirker hjertet. CHMP konkluderede, at fordelene ikke opvejede risiciene ved disse lægemidler, og anbefalede derfor en tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for lægemidler indeholdende clobutinol i hele EU (proceduren i henhold til artikel 107, stk. 2).
- Gennemgang af **carisoprodol** i henhold til planen om at tilbagekalde markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel i Norge på grund af risiko for forgiftning, psykomotoriske skader, afhængighed og misbrug på grund af off-label-anvendelse. CHMP konkluderede, at risiciene opvejede fordelene ved disse lægemidler, og anbefalede at suspendere markedsføringstilladelsen (proceduren i henhold til artikel 107, stk. 2).
- Gennemgang af lægemidler indeholdende **lumiracoxib** til behandling af osteoarthritis efter anmeldelse fra Det Forenede Kongerige, som overvejede at suspendere markedsføringstilladelsen på grund af mulig øget risiko for hepatotoksiske bivirkninger ved dosis på 100 mg. CHMP anbefalede en tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for alle lægemidler indeholdende lumiracoxib på grund af risikoen for alvorlige bivirkninger, der berører leveren (proceduren i henhold til artikel 107, stk. 2).
- Gennemgang af lægemidler indeholdende **aprotinin**, som bruges til at reducere perioperative blodtab og behovet for blodtransfusion hos patienter, der får indopereret en hjerte-lunge-bypass under koronar omfartsoperation (CABG). Dette skete efter Tysklands beslutning om at suspendere alle nationalt godkendte lægemidler indeholdende aprotinin til intravenøs brug på grund af øget risiko for mortalitet som anført i BART-undersøgelsen om aprotinin (proceduren i henhold til artikel 107, stk. 2).
- Gennemgang af lægemidler indeholdende 30µg **ethinyl estradiol** + 2mg **chlormadinon acetat** på grund af forskelle mellem medlemsstaternes holdning til, om indikationen for disse to lægemidler skal udvides til at omfatte behandling af kvinder med moderat akne. CHMP anbefalede at give afslag på ansøgningen om den nye indikation, fordi de fremsendte data ansås for at være utilstrækkelige til at påvise effektivitet i den pågældende indikation (proceduren i henhold til artikel 6, stk. 12).

- Gennemgang af generiske lægemidler indeholdende **cetirizin** på grund af bekymring over deres bioækvivalens. Efter en CHMP-gennemgang fra 2006 suspendede Europa-Kommissionen de pågældende nationale markedsføringstilladelser på grund af bekymring med hensyn til overholdelsen af god klinisk praksis og god laboratoriepraksis (GCP/GLP), som indvirkede på kvaliteten og pålideligheden af bioækvivalensundersøgelser, der underbygger markedsføringstilladelserne. På grund af bekymringer over god klinisk praksis, som var kommet til udtryk i en anden undersøgelse, anbefalede CHMP en tilbagetrækning af markedsføringstilladelserne for disse generiske lægemidler (proceduren i henhold til artikel 36).

## **2.8 Plantelægemedler**

### *Fællesskabsplantemonografier*

Agenturets Udvalg for Plantelægemedler (HMPC) fremlagde 16 udkast til fællesskabsplantemonografier for traditionelle og veletablerede plantelægemedler til høring (birkeblade, musetorn, morgenfrue, hyldeblomst, tornaralierod, europæisk gyldenris, humle, padderokke, stenkløver, kongelysblomst, nælde, havreblomst, pebermynteblad, purpur solhat og pilebark).

Tretten fællesskabsplantemonografier for traditionelle og veletablerede plantelægemedler blev afsluttet (anisfrø, anisolie, bitter fennikelfrugt, bitter fennikelfrugtolie, vrietorn, melisseblad, passionsblomst, pebermynteolie, primularod, primulablomst, rabarber, sød fennikelfrugt og timian).

### *Fællesskabets fortegnelse over plantestoffer, præparater og sammensætninger heraf til anvendelse i traditionelle plantelægemedler*

HMPC vedtog to forslag til ”fortegnelsen over plantestoffer, præparater og sammensætninger heraf til anvendelse i traditionelle plantelægemedler” (bitter fennikelfrugt og sød fennikelfrugt). De blev fremsendt til Europa-Kommissionen til godkendelse.

Fire forslag til fortegnelsen blev fremlagt til offentlig høring (anisfrø, morgenfrueblomst, tornaralierod og purpur solhat).

### *Høring om erfaringer med direktivet om plantelægemedler*

I august 2007 udarbejdede HMPC bemærkninger til udkastet til Europa-Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet, som blev fremlagt til høring i maj 2007, om erfaringer med anvendelsen af bestemmelserne i kapitel 2a i direktiv 2001/83/EF (indført ved direktiv 2004/24/EF) om specifikke bestemmelser for traditionelle plantelægemedler. HMPC's statusrapport om fremskridt med gennemførelsen af direktivet siden dets ikrafttrædelse, der var blevet sendt til Europa-Kommissionen som led i udarbejdelsen af udkastet til meddelelse, blev offentliggjort på EMEA's websted.

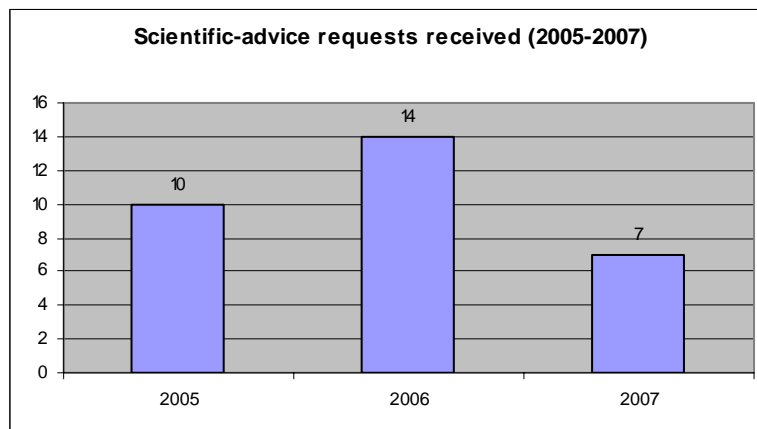
### 3 VETERINÆRLÆGEMIDLER

#### 3.1 Videnskabelig rådgivning

##### *Lavere aktivitetsniveau for videnskabelig rådgivning end forventet*

I 2007 modtog agenturet 7 anmodninger om videnskabelig rådgivning (imod de forventede 16). På dette stadium er der intet, der tyder på, at der er en generel tendens i retning af dalende aktivitet på dette område, men aktivitetsniveauet vil fortsat blive overvåget.

Den gennemsnitlige behandlingstid i 2007 for procedurerne i forbindelse med videnskabelig rådgivning var 48 dage, hvilket er en reduktion i forhold til 2006, hvor tallet var 55 dage.



Der blev i 2007 udstedt to markedsføringstilladelser for plantelægemidler, hvor Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) havde leveret videnskabelig rådgivning: 1 lægemiddel til behandling af hjertesvigt hos hunde og 1 vaccine mod infektion med porcint circovirus hos grise.

##### *Gratis videnskabelig rådgivning om sjældne anvendelser og mindre arter*

To anmodninger om videnskabelig rådgivning blev i 2007 vurderet til at være berettiget til gratis rådgivning under ordningen for sjældne anvendelser og mindre arter: 1 vedrørte udviklingen af en vaccine til får, geder og kvæg, 1 vedrørte en levende vaccine til vildkaniner.

#### 3.2 Indledende vurdering

##### *Indkomne ansøgninger*

Agenturet modtog i alt 15 ansøgninger om oprindelige ansøgninger om markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, hvoraf 8 vedrørte lægemidler og 7 immunologiske stoffer.

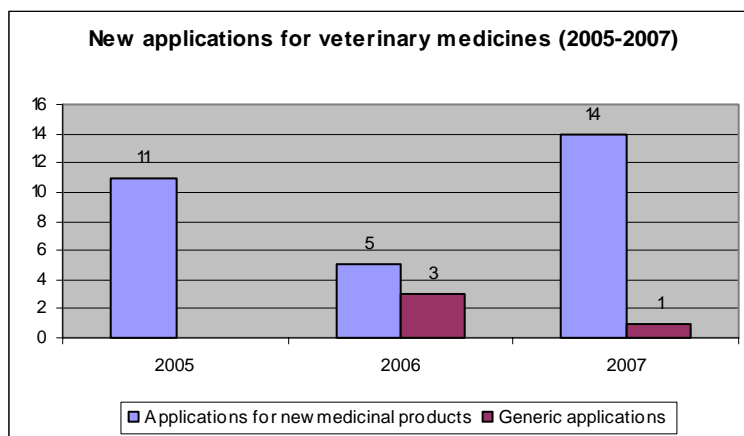
Af de 8 ansøgninger om lægemidler var 1 en generisk ansøgning. Fem vedrørte lægemidler til selskabsdyr, især hunde, og de øvrige tre vedrørte lægemidler til grise, kvæg og kaniner.

Alle 7 ansøgninger om immunologiske stoffer var indiceret til dyr, der anvendes til fødevareproduktion: 2 til fjerkræ, 2 til grise, 1 til kvæg, 1 til både kvæg og får og 1 til heste.

To ansøgninger vedrørte lægemidler, hvortil der var givet gratis videnskabelig rådgivning under programmet for sjældne anvendelser og mindre arter.

Generelt er der sammenhæng mellem disse tal og tendensen i retning af indførelsen af immunologiske metoder til kontrol af sygdomsproblemer hos dyr, der anvendes til fødevareproduktion, og den vægt, der lægges på lægemidler til selskabsdyr på området veterinærlægemidler.





### *Vedtagne udtalelser*

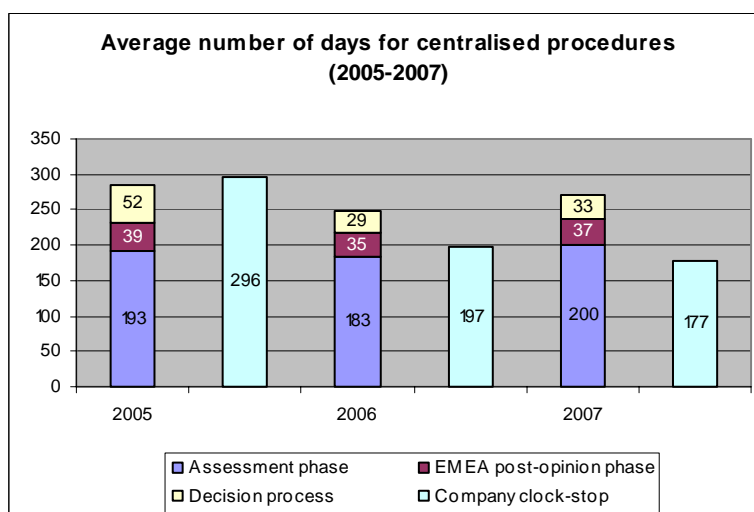
I 2007 vedtog CVMP i alt 9 positive udtalelser vedrørende ansøgninger om oprindelige markedsføringstilladelser – 4 færre end i 2006.

### *Brug af særlige godkendelsesprocedurer*

Der blev vedtaget to udtalelser efter den fremskyndede vurdering af ansøgninger.

CVMP anbefalede en markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for to lægemidler.

CVMP's vurdering af nye ansøgninger tog gennemsnitligt 200 dage. Denne stigning fra 183 dage i 2006 skyldes, at der blev gennemført færre fremskyndede procedurer i 2007.



### *Dyresundhedsmæssige fordele ved lægemidler, som blev anbefalet til godkendelse i 2007*

De lægemidler af væsentlig interesse for dyresundheden, der modtog en positiv udtalelse fra CHMP i 2007, omfattede:

- 2 vacciner mod fugleinfluenza hos fjerkræ, især kyllinger. Ansøgninger om disse to vacciner blev vurderet efter den fremskyndede procedure, idet der blev taget hensyn til den epidemiologiske situation i EU og agenturets bidrag til det pandemiske beredskab. Vaccinerne blev godkendt under særlige omstændigheder og er underlagt særlige forpligtelser og opfølgingsforanstaltninger, herunder styrkede lægemiddelovervågningsforanstaltninger, for at garantere en sikker brug af de pågældende produkter,
- 2 vacciner til grise for porcint circovirus type 2. Porcint circovirus indgår i ætiologien for sygdommen porcine multisystemic wasting syndrome (PMWS), der betragtes som en af de største udfordringer for EU's svineindustri, og tilladelsen til brug af disse produkter formodes at bidrage til at kontrollere denne sygdom,

- andre lægemidler, herunder et til behandling af hjertestop hos hunde, 1 til sikring af midlertidig infertilitet hos hanhunde, 1 til behandling af overvægtige hunde og 1 generisk lægemiddel til behandling af forstyrrelser i hundens bevægeapparat.

### 3.3 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer

#### *Ansøgninger om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL)*

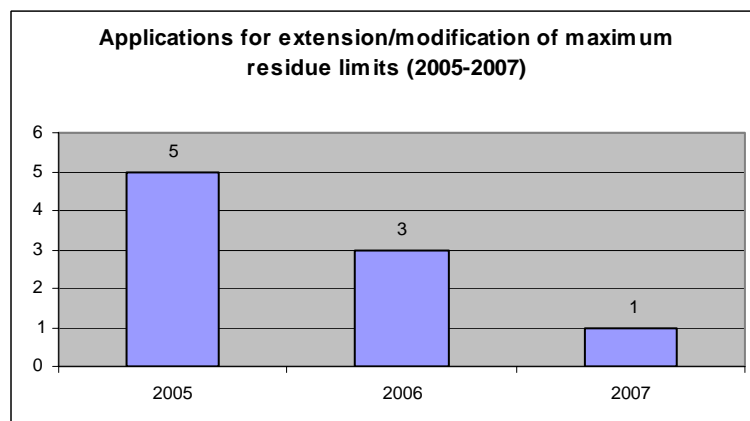
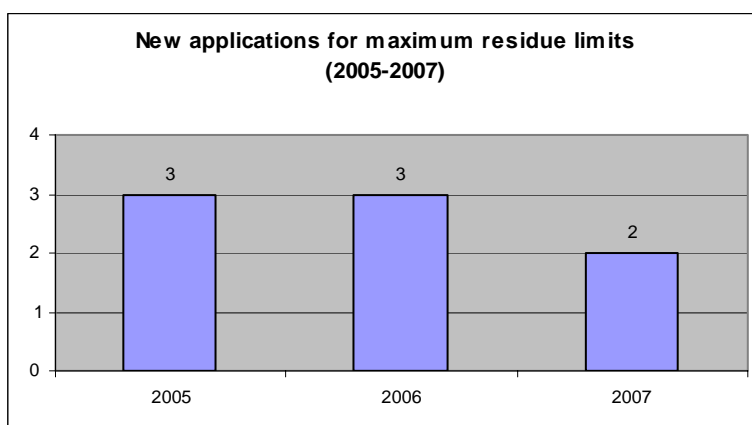
I 2007 modtog og godkendte EMEA to nye ansøgninger om MRL – en mindre end forventet for dette år.

#### *Bekymringer over lavt antal ansøgninger om nye MRL*

Det lave antal ansøgninger om nye MRL er bekymringsvækkende og viser klart, at der kun indføres meget få nye molekyler på veterinærmarkedet for husdyrarter. Det faldende antal MRL-ansøgninger stemmer godt overens med den forholdsvis større interesse for udvikling af nye veterinærlægemidler til selskabsdyr end til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion.

Der kunne også registreres en nedgang i antallet af ansøgninger om udvidelse eller ændring af MRL, idet der kun blev indgivet en og ikke som forventet fem.

Det lave antal ansøgninger om udvidelser skal muligvis ses i forbindelse med det forhold, at mange udvidelser af interesse for virksomheder allerede er behandlet af CVMP som vederlagsfri ekstrapoleringer i løbet af de senere år som led i CVMP's bestræbelser på at gøre det lettere at få godkendt lægemidler til sjældne anvendelser og mindre arter.



#### *Udtalelser om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer*

CVMP vedtog tre positive udtalelser om indførelse af nye maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

En vedrørte fastsættelsen af endelige MRL i forlængelse af de tidligere foreløbige MRL for et nyt stof. Fire positive udtalelser vedrørte udvidelsen af eksisterende MRL til andre arter.

Alle ansøgninger om nye MRL og udvidelse eller ændring af eksisterende grænseværdier blev behandlet inden for den fastsatte sagsbehandlingsfrist på 120 dage.

### 3.4 Aktiviteter efter godkendelse

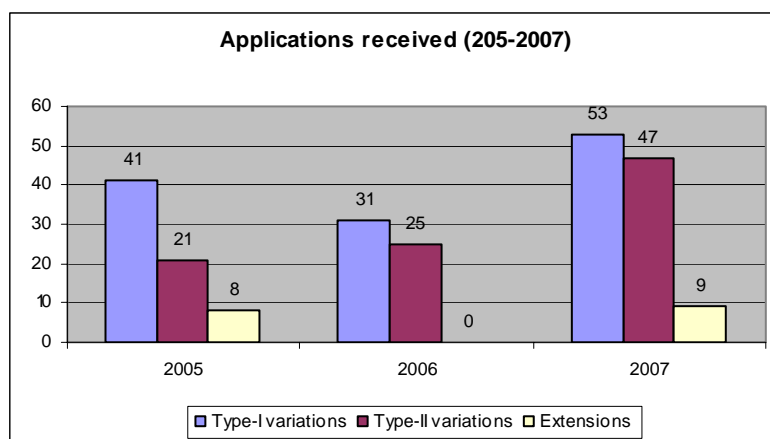
#### *Stigende antal ansøgninger om ændringer af markedsføringstilladelser*

Det samlede antal ansøgninger om ændringer af markedsføringstilladelser, der blev modtaget i 2007, var betydeligt lavere end i 2006, hvilket til dels skyldes det større antal centralt godkendte lægemidler på markedet.

I alt 53 ansøgninger om type I-ændringer blev modtaget, relateret til 29 type IA- og 24 type IB-ændringer. Der blev også indgivet 47 ansøgninger om mere komplekse type II-ændringer. Af disse vedrørte 13 lægemidler og 34 immunologiske stoffer.

Der var 9 ansøgninger om udvidelser af markedsføringstilladelser. Af disse vedrørte 5 lægemidler og 4 immunologiske stoffer.

Alle ansøgninger om ændringer blev vurderet inden for de foreskrevne sagsbehandlingsfrister.



### 3.5 Lægemiddelovervågning og vedligeholdelsesaktiviteter

På grund af den reviderede lovgivning om lægemidler fra 2004 blev der stadig foretaget ændringer i lægemiddelovervågningen af EU's veterinærsektor. Den elektroniske udveksling af information om lægemiddelovervågning i EU bliver stadig bedre, og det gælder også overvågnings-, harmoniserings- og risikostyringen.

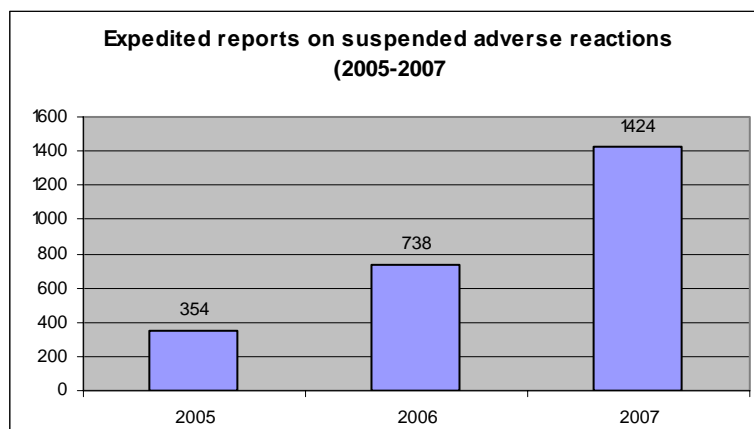
#### *Markant stigning i den fremskyndede indberetning af formodede bivirkninger*

Antallet af indberetninger var næsten dobbelt så højt som i 2006. Det formodes bl.a. at skyldes agenturets indsats for at øge kendskabet til den fremskyndede indberetning.

Hvad angår centralt godkendte veterinærlægemidler, modtog EMEA i 2007 i alt 1 424 fremskyndede spontane indberetninger af formodede bivirkninger inden for den fastsatte frist på 15 dage.

Af de 1 424 modtagne indberetninger vedrørte 1 212 formodede bivirkninger hos dyr og 213 bivirkninger hos mennesker efter eksponering for et veterinærlægemiddel.

133 indberetninger vedrørte dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion (hovedsageligt kvæg, grise og heste), idet 4 428 ud af i alt 17 459 behandlede dyr viste tegn på formodede bivirkninger.



### *Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR)*

Der blev modtaget 81 PSUR for centralt godkendte lægemidler i 2007.

Efter gennemgangen af disse indberetninger anbefalede CVMP i seks tilfælde, at der skulle indsendes ændringer for de pågældende lægemidler, hovedsageligt med henblik på tilføjelse af nye oplysninger om bivirkninger i produktokumentationen.

### **3.6 Voldgifter og henvisning af sager til Fællesskabet**

#### *Sager indledt i 2007*

Der blev indledt i alt 6 sager vedrørende veterinærlægemidler. Heraf vedrørte en sag sikkerhedsspørgsmål i forbindelse med eksisterende lægemidler.

Der blev indbragt tre sager i henhold til artikel 33 og 3 i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF.

#### *Afsluttede henvisningsprocedurer i 2007*

CVMP afsluttede vurderingen og afgav udtalelser om 3 af de henviste sager, der var indledt i 2007, og om 7 henvisningssager, der blev indledt i 2006.

Alle henvisninger blev behandlet inden for den foreskrevne tidsfrist.

## 4 INSPEKTIONER

### 4.1 GMP-, GCP-, lægemiddelovervågnings- og GLP-inspektioner

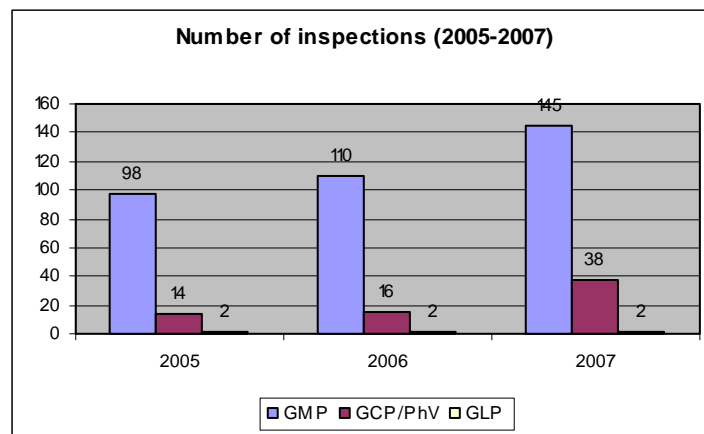
#### *Stigende antal inspektioner*

Antallet af inspektioner af god fremstillingspraksis (GMP) – herunder inspektioner i forbindelse med plasma master files (PMF) – steg med 32 % sammenholdt med 2006 (110). Dette afspejler det stigende antal godkendte lægemidler, som skulle geninspiceres, det stigende antal ændringer og visse uventede PMF-inspektioner.

Antallet af inspektioner af god klinisk praksis (GCP) og lægemiddelovervågning i 2007 var over dobbelt så højt som i 2006. Dette skyldes en stigning i antallet af anmodninger om rutineinspektioner, hvilket er i overensstemmelse med den strategi for GCP-inspektioner, der blev vedtaget i 2006, samt det stigende fokus på inspektioner i lande med begrænset EU-erfaring.

Der blev foretaget to (ikke-kliniske) inspektioner af god laboratoriepraksis (GLP).

Alle inspektioner blev foretaget inden for den foreskrevne tidsfrist.



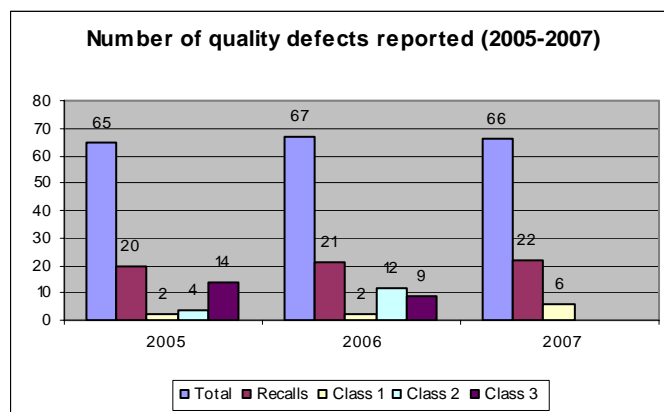
#### *Produktfejl og afvigelser*

66 fejl blev koordineret, og af disse resulterede 22 i tilbagekaldelser.

Af disse var 6 klasse 1-tilbagekaldelser sammenholdt med 2 i 2006.

En af klasse 1-tilbagekaldelserne (Viracept) medførte et omfattende opfølgingsarbejde for at forebygge en gentagelse af lignende sager (kritisk GMP-fejl, som førte til omfattende kontaminering med gentoksiske urenheder) med tilsvarende lægemidler (mesilat og relaterede aktive stoffer) i EU, hvad enten de er centralt, decentralt eller nationalt godkendt eller godkendt under proceduren for gensidig anerkendelse.

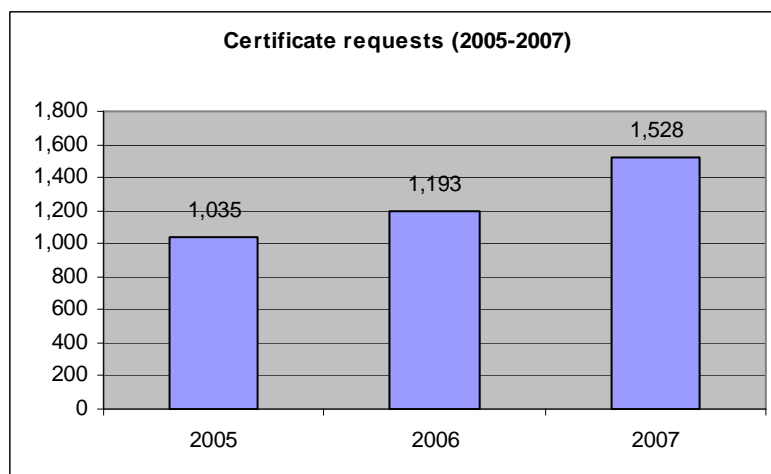
4 af de 6 klasse 1-tilbagekaldelser vedrørte forfalskninger af centralt godkendte lægemidler.



## 4.2 Certifikater for lægemidler

Antallet af anmodninger om certifikater steg med 28 % i forhold til 2006, hvilket skal sammenholdes med den forventede stigning på 16 %.

Antallet af certifikater inden for rammerne af samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen og certifikater til SMV'er steg også.

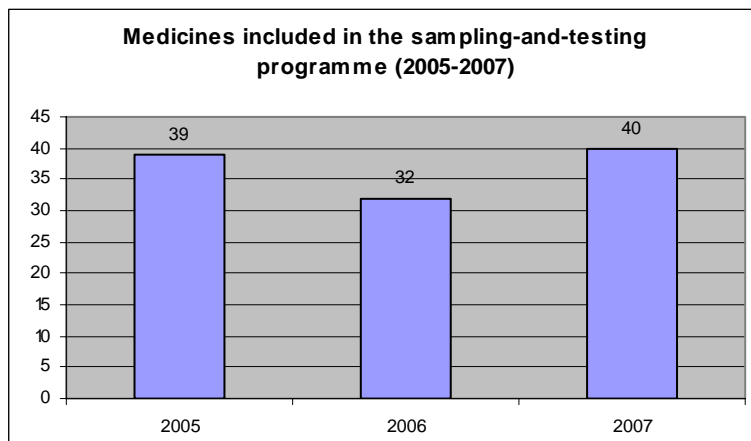


## 4.3 Stikprøveudtagning og afprøvning

EMA, Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare) og de nationale myndigheder fortsatte i 2007 deres tætte samarbejde om stikprøveudtagning og afprøvning for at sikre en fortsat, effektiv overvågning af lægemidlernes kvalitet, efter at der er udstedt markedsføringstilladelse.

40 lægemidler blev afprøvet som led i programmet for 2007.

En ny risikobaseret tilgang til udvælgelsen af lægemidler og parametre for afprøvning blev drøftet og vedtaget af de relevante arbejdsgrupper for humanmedicinske lægemidler. De specifikke kriterier for veterinærlægemidler skal udvikles yderligere.



## 5 EU'S TELEMATIKSTRATEGI

2007 var det femte år, hvor agenturet gennemførte EU's telematikprojekt.

Størstedelen af EU's telematiksystemer var taget i brug ved starten af 2007. Disse systemer udvikles i takt med de fremsatte krav.

System eller proces (status i 2006)	Milepæle i 2007
EudraNet (i produktion)	Der blev opnået gode resultater for EudraNet, både med hensyn til systemets tilgængelighed og kvaliteten af administrationen, udviklingen og anvendelsen af EudraNet-applikationer (EudraNet II, EudraLink, ECD, Experts Database osv.).  Inspektionsmyndigheder, der ikke indgår i de nationale lægemiddelmyndigheder, kom med i EudraNet. Desuden blev der indført avancerede tjenester vedrørende netværksadministration og -ydelser.
EudraPharm (i produktion)	EudraPharm blev ajourført i 2007. De nye applikationer omfatter avanceret søgning efter produktinformation på en række EU-sprog (under afprøvning), et nyt sitemap med bedre navigationsmuligheder samt inddragelse af information om maksimalgrænseværdier for veterinærlægemidler.
EudraVigilance (i produktion)	Datawarehousing- og analysesystemet (EudraVigilance Datawarehouse and Analysis System (EVDAS)) blev indført hos de nationale kompetente myndigheder den 6. juli 2007. Systemet er udformet med henblik på at støtte signaldetekteringen og vurderingen af indberetninger af bivirkninger.  Kvantitative signaldetekteringsmetoder kom med i EVDAS, og en ny funktion, som skal lette gennemgangen af signaler, blev føjet til EudraVigilance.
Eudra DataWarehouse (i præproduktion)	Videreudviklingen af Eudra DataWarehouse fortsatte. Arbejdet med den foreløbige DataWarehouse-løsning for EudraVigilance, humanmedicinske lægemidler, påvirkede dog i høj grad arbejdet på dette område. En første version til de nationale kompetente myndigheder blev frigivet i september 2007.
EudraCT (i produktion)	Ud over det indledende specifikationsarbejde med den næste større opgradering blev der implementeret tekniske opgraderinger i systemet.
EudraCT Paediatrics Database (i den indledende fase)	Arbejdet med denne database afventer stadig et startsignal i form af endelige retningslinjer for fastlæggelsen af det foreslåede systems anvendelsesområde og funktioner.
EudraGMP (i produktion)	Første version af EudraGMP blev lanceret i april 2007, og version 1.1 blev frigivet til produktion i december 2007.
Europæisk vurderingssystem (implementering)	Indførelsen hos alle nationale kompetente myndigheder har betydet, at de fleste nu har adgang til et system eller har valgt et andet værktøj. Der er stadig visse mangler hos et lille antal nationale kompetente myndigheder.
PIM (Product Information Management) (i pilotproduktion)	Der blev iværksat pilotaktiviteter i henseende til både ansøgninger om nye og eksisterende markedsføringstilladelser. Det blev besluttet at forlænge pilotfasen til ind i 2008.
EU Telematics Controlled	Arbejdet med at definere og implementere EU Telematics

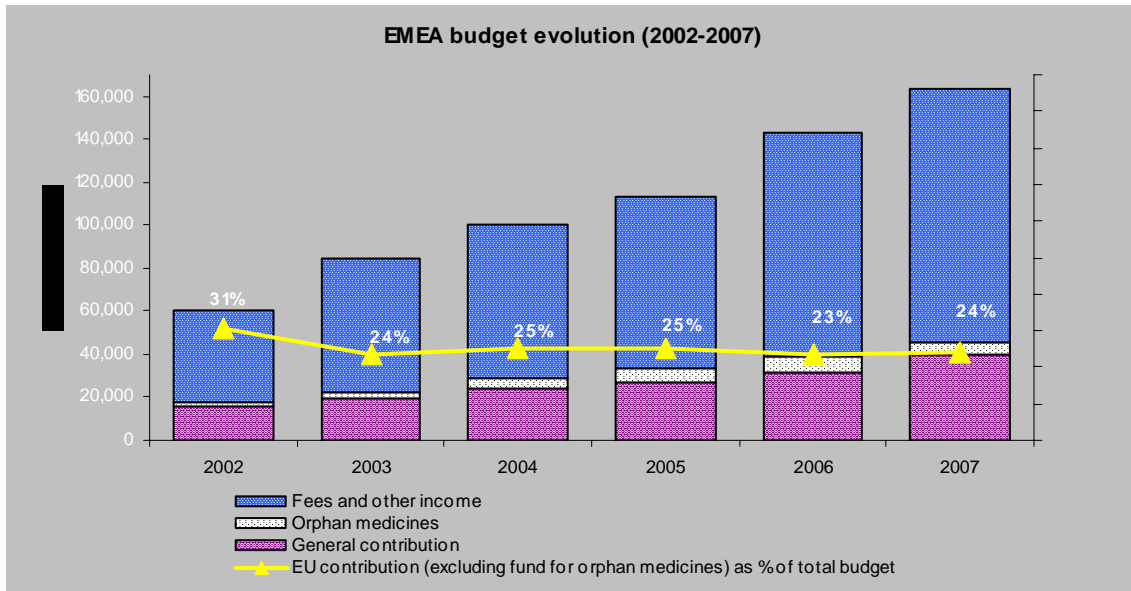


Terms (i pilotproduktion)	Controlled Terms fortsatte. Det første pilotprojekt blev frigivet i september.
------------------------------	--

## 6 EMEA'S BUDGET OG PERSONALE

Agenturets samlede budget for 2007 var 163 113 000 EUR – en stigning på ca. 20 % i forhold til 2006. 67 % af agenturets indtægter stammede fra gebyrer.

Agenturet betalte i alt 53,6 mio. EUR til nationale kompetente myndigheder for ydelser vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.



Antallet af medarbejdere hos EMEA var 441, hvortil kommer 124 udstationerede nationale eksperter og kontraktansatte.

Der blev gennemført 29 interne og eksterne ansættelsesprocedurer.

EMEA fortsatte med at investere i medarbejdernes faglige udvikling. Antallet af kursusdage for EMEA's medarbejdere var næsten 30 % højere end i 2006, i alt 4 166 dage.

**Percentages of EMEA staff nationalities (2007)**

