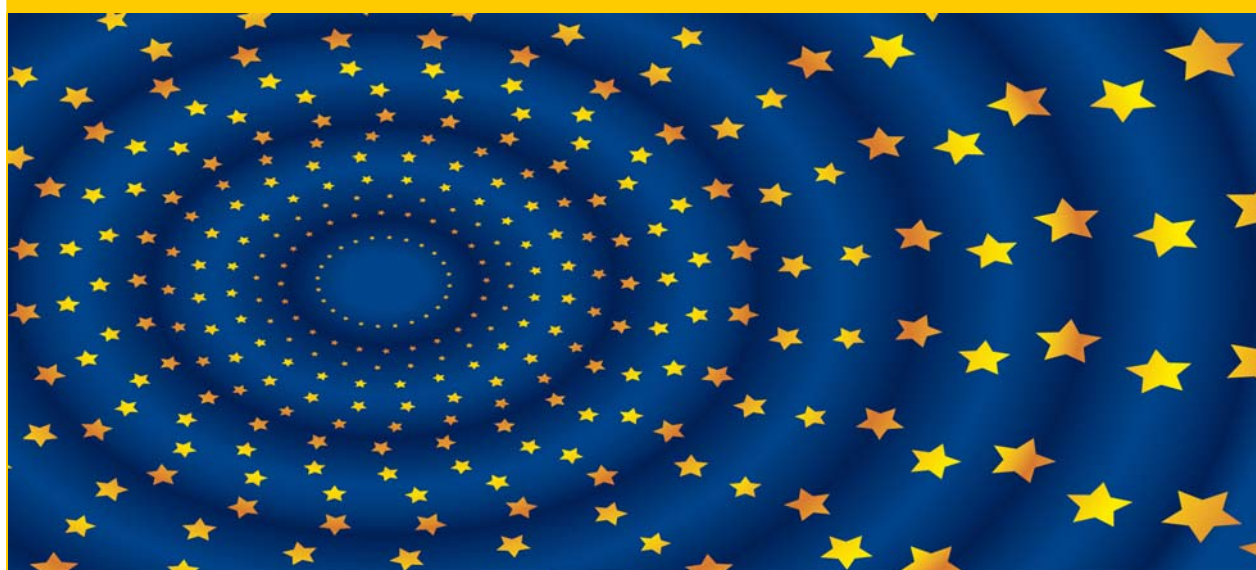




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 októbra 2010
EMA/615497/2010
Kancelária výkonného riaditeľa

Hlavné body výročnej správy 2009



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

An agency of the European Union



Úvod výkonného riaditeľa

Thomas Lönngren

Európska agentúra pre lieky dosiahla v roku 2009 veľmi dobré výsledky v celom rozsahu svojich činností. Základné činnosti týkajúce sa liekov na humánne a veterinárne použitie sa uskutočňovali na veľmi vysokej kvalitatívnej úrovni a regulačné časové harmonogramy boli dôsledne dodržiavané. Agentúra mohla v mnohých oblastiach ďalej významne prispievať k verejnému zdraviu a zdraviu zvierat v Európskej únii (EÚ).

Otázkou verejného zdravia, ktorej agentúra v roku 2009 venovala najväčšiu pozornosť, bol vznik a rýchle celosvetové šírenie chrípkového vírusu H1N1 (prasacia chrípka). Rýchle preskúmanie pandemických očkovacích látok a dôkladné monitorovanie týchto očkovacích látok po ich použití na zaočkovanie miliónov Európanov dokázali Európe a celému svetu, že Európska sieť liekov je schopná poskytnúť vysokokvalitné odborné hodnotenia dokonca aj pod mimoriadnym tlakom.

Keď sa objavili prvé prípady infekcie hlásené z Mexika, agentúra v apríli rýchlo reagovala a v úzkej spolupráci so svojimi európskymi a medzinárodnými partnermi monitorovala situáciu a vytvorila príslušné opatrenia na kontrolu vznikajúcej krízy vrátane stretnutí s výrobcami očkovacích látok a odborníkmi na chrípku z celej EÚ so zreteľom na prípravu na vývoj a schvaľovanie očkovacích látok, ktoré by sa mohli použiť na ochranu ľudí a na minimalizáciu šírenia vírusu.

Zatiaľ čo agentúra čakala na dostupnosť očkovacích látok, pracovala na uľahčení používania existujúcich antivírusových liekov, ktoré preukázali účinnosť pri liečbe osôb infikovaných vírusom. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) začiatkom mája odporučil, aby sa predĺžil čas použiteľnosti jedného z týchto liekov (Tamiflu), aby sa zásoby tohto lieku, ktoré by sa inak museli zlikvidovať, mohli použiť v prípade vyhlásenia pandémie.

Keď Svetová zdravotnícka organizácia oficiálne vyhlásila pandémiu a identifikoval sa vírusový kmeň, farmaceutické spoločnosti začali v júni agentúre predkladať údaje o očkovacích látkach proti vírusu H1N1. Výbor CHMP uskutočnil nezvyčajné opatrenie na preskúmanie týchto údajov na základe priebežného prieskumu, ako a kedy boli tieto opatrenia prijaté, takže sa nemuselo čakať, kým budú dostupné úplné údaje. To sa uskutočnilo na zrýchlenie procesu hodnotenia, takže naliehavá potreba očkovacích látok pre verejné zdravie mohla byť splnená pred príchodom jesene, keď sa v Európe očakávalo intenzívnejšie šírenie vírusu.

Výbor CHMP preto mohol do konca septembra poskytnúť pozitívne odporúčania pre dve očkovacie látky na chrípkovú pandémiu (Focetria a Pandemrix) a na začiatku októbra pre tretiu očkovaciu látku (Celvapan). Európska komisia na základe týchto vedeckých odporúčaní vydala v celej EÚ povolenia na uvedenie na trh pre všetky tri očkovacie látky a sprístupnila ich na použitie orgánmi zdravotnej starostlivosti v členských štátoch EÚ ako súčasť vnútroštátnych programov očkovania. Jedným z týchto produktov bolo do konca roka v Európe zaočkovaných 29,4 milióna osôb.

Agentúra počas roka nepretržite sledovala údaje o bezpečnosti očkovacích látok proti chrípke a antivírusových liekov, aby sa stanovil a v prípade potreby zrevidoval ich profil prínosu a rizika. Aktualizované informácie o produktoch vo všetkých jazykoch EÚ, týždenné hlásenia dohľadu nad liekmi a mnohé iné vedecké a regulačné informácie boli publikované v príslušnej časti internetovej stránky agentúry.

To že systém liekov EÚ mohol náležite reagovať na túto krízu týkajúcu sa verejného zdravia, je ďalším dôkazom o jeho presvedčivosti a dobrej funkčnosti. Výsledky sa dosiahli pod intenzívnym tlakom vďaka nepretržitému úsiliu a spolupráci vnútroštátnych orgánov členských štátov, Európskej komisie,

Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti, Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb, Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín a Európskej agentúry pre lieky, a samozrejme aj farmaceutického priemyslu.

Chrípková pandémia bola podľa definície celosvetový problém, takže veľkú zásluhu na úspechoch v Európe majú tiež medzinárodní partneri, s ktorými EÚ udržiava vzájomne prospešný pracovný vzťah, najmä so Svetovou zdravotníckou organizáciou a okrem iných so úradmi pre lieky v Spojených štátoch, Japonsku, Kanade a Austrálii.

Hoci agentúra v roku 2009 venovala mnoho času a prostriedkov na účasť na riadení nepredvídanej chrípkovej pandémie, stále bola schopná dosahovať veľmi dobré výsledky v uskutočňovaní svojho rozsiahleho pracovného programu na tento rok.

Som veľmi vďačný všetkým členom vedeckých výborov agentúry, pracovným skupinám, zamestnancom a správnej rade za ich mimoriadnu snahu a usilovnú prácu, ktorú vynaložili počas jedného z najaktívnejších a najnáročnejších rokov v dejinách agentúry a ktorých úsilie opäť významne prispelo nielen k úspešnosti našej organizácie, ale tiež k ochrane verejného zdravia a zdravia zvierat v Európe.

Hlavné body výročnej správy agentúry za rok 2009

Vypuknutie chrípkovej pandémie v dôsledku vírusu H1N1 v roku 2009 vytvorilo silný tlak na Európsku agentúru pre lieky a Európsku sieť liekov. Vďaka sile tejto siete agentúra nielenže mohla prispieť k celosvetovej reakcii na pandémiu vydaním vedeckého stanoviska k očkovacím látkami proti vírusu H1N1 a antivírusovým liekom, ale mohla tiež dosiahnuť dobré výsledky v celom rozsahu svojich činností. Agentúra bola schopná v mnohých oblastiach ďalej významne prispievať k verejnému zdraviu a zdraviu zvierat v Európskej únii (EÚ).

Zlepšenie efektívnosti a účinnosti základných činností agentúry

Základné činnosti týkajúce sa liekov na humánne a veterinárne použitie sa vykonávali na vysokej úrovni kvality a boli tiež splnené regulačné časové harmonogramy. Značný rast sa pozoroval v mnohých základných oblastiach týkajúcich sa humánnych liekov vrátane odborného poradenstva, označenia liekov na ojedinelé ochorenia, zmien a činností týkajúcich sa bezpečnosti. Hoci miera predkladania žiadostí o veterinárne lieky bola primerane stabilná, značný zvýšenie sa dosiahlo v počte žiadostí týkajúcich sa veterinárneho odborného poradenstva a činností dohľadu nad liekmi.

Konsolidácia medzinárodnej stratégie agentúry v kontexte celosvetových problémov

Vytvorenie medzinárodnej stratégie agentúry sa začalo vymenovaním medzinárodného styčného úradníka na začiatku roku 2009. Do konca tohto roku bola medzinárodná stratégia začlenená ako dôležitá súčasť pracovného harmonogramu agentúry do roku 2015, ktorý prijala správna rada agentúry na verejnú konzultáciu.

V auguste 2009 agentúra podpísala s Austrálskym úradom pre terapeutické výrobky (TGA) najnovšiu dohodu o zachovaní dôvernosti, čím sa zvýšil počet dohôd o zachovaní dôvernosti na štyri.

Bilaterálne vzťahy s Americkým úradom pre potraviny a lieky (FDA) a japonskými orgánmi sa veľmi zlepšili, keď sa schválil návrh umiestnenia styčných úradníkov. V júni 2009 nastúpil na svoj post v agentúre úradník FDA a v novembri 2009 nastúpil do funkcie úradník japonských orgánov. Európska agentúra pre lieky v júli 2009 vymenovala jedného zamestnanca za styčného úradníka pre FDA.

Chrípková pandémia v dôsledku vírusu H1N1 viedla k nebváľej medzinárodnej spolupráci na bilaterálnej a multilaterálnej úrovni. Medzi agentúrou a regulačnými orgánmi v Austrálii, Kanade, Japonsku, Spojených štátoch a odborníkmi Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) prebiehala pravidelná výmena informácií.

Počas roku sa tiež začalo niekoľko skúšobných projektov podporujúcich medzinárodnú spoluprácu v oblasti kontroly.

Posilnenie Európskej siete liekov

Táto sieť preukázala v roku 2009 svoju silu počas chrípkovej pandémie v dôsledku vírusu H1N1. Agentúra sa v apríli ihneď zapojila do monitorovania situácie po výskyte prvých prípadov a následne posilnila svoje činnosti, keď WHO vyhlásila pandémiu. Mobilizácia vedeckých odborníkov z celej EÚ umožnila zrýchliť vedecké preskúmanie očkovacích látok, a tak boli do októbra 2009 dostupné tri centrálné schválené pandemické očkovacie látky proti vírusu H1N1 na použitie pre orgány verejného zdravia v členských štátoch EÚ.

Zatiaľ čo sa venovalo mnoho prostriedkov na kontrolu chrípkovej pandémie, Európska sieť liekov počas roku tiež urobila pokrok v niekoľkých ďalších iniciatívach: práca na európskej stratégii na riadenie rizika (ERMS) pokračovala v súlade s prebiehajúcim dvojročným pracovným programom; agentúra spolupracovala s riaditeľmi agentúr pre lieky (HMA) na vytváraní cvičnej stratégie pre regulačnú sieť. Ďalší pokrok sa dosiahol v zjednodušení dohôd s členskými štátmi, pokiaľ ide o služby poskytované agentúre na základe vytvorenia dohody o spolupráci.

Zlepšenie sledovania bezpečnosti liekov

Hlavnou činnosťou v roku 2009 bol dohľad nad antivírusovými liekmi a očkovacími látkami použitými počas chrípkovej pandémie. Agentúra vytvorila európsku stratégiu pre sledovanie prínosu a rizika očkovacích látok proti chrípkovému vírusu typu A/H1N1 v úzkej spolupráci s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a HMA.

Skúšobná fáza plánu riadenia regulačného systému EÚ pre lieky na humánne použitie sa začala 1. júna 2009. Tento plán je určený na zlepšenie kontroly a koordinácie akejkoľvek potenciálnej krízy zahŕňajúcej liek v európskom systéme liekov.

Prijal sa agentúrou riadený projekt PROTECT (farmakoepidemiologický výskum výsledkov terapeutík Európskym konzorciom) na financovanie spoločným podnikom iniciatívy pre inovačné lieky (IMI JU). PROTECT je európsky projekt, na ktorom spolupracuje 29 verejných a súkromných partnerov, ktorého cieľom je vyvinúť inovatívne metódy v oblasti farmakoepidemiológie a dohľadu nad liekmi.

Ďalej sa rozvíjala databáza EÚ a sieť na spracovanie údajov o nežiaducich liekových reakciách EudraVigilance v súlade s plánom projektu, ktorý schválil riadiaci výbor EudraVigilance.

Koncom januára 2009 sa začal podporný program EudraVigilance na pomoc členským štátom pri detekcii signálov a činnostiach spojených s hodnotením. Na podporu procesu kontroly signálov sa v súčasnosti bežne používa pomôcka na sledovanie otázok európskeho dohľadu nad liekmi (EPITT).

V roku 2009 pokračovala účasť v Európskej sieti centier pre farmakoepidemiológiu a dohľad nad liekmi (ENCePP) s úsilím zameraným na vytvorenie databázy výskumných centier ENCePP (verejne prístupná v decembri 2009 a obsadená má byť v roku 2010), stanovenie riadiacej skupiny ENCePP a navrhnutie kódexu správania ENCePP a kontrolného zoznamu noriem metodologického výskumu (pre verejnú konzultáciu boli uverejnené v novembri 2009).

Vznikli iniciatívy na uľahčenie sledovania nežiaducich liekových reakcií v prípade detí užívajúcich centrálné povolené lieky. V máji 2009 bol na základe údajov EudraVigilance prijatý akčný plán pre dohľad nad pediatrickými liekmi na ďalšie posilnenie intenzívneho sledovania pediatrického používania liekov.

Na konzultáciu bol uverejnený diskusný dokument o koncepcii plánov riadenia rizík pre veterinárne lieky.

V roku 2009 pokračovala realizácia a vývoj systému EudraVigilance pre veterinárne lieky (EVVet). V súčasnosti je registrovaných 32 príslušných orgánov s celkovým počtom 150 rôznych používateľov. Zaregistrovaných je aj 111 organizácií (držitelia povolenia na uvedenie na trh a tretie strany) s celkovým počtom 176 rôznych používateľov. V súčasnosti sú registrované všetky hlavné spoločnosti a uskutočňujú elektronické podávanie hlásení prostredníctvom EVVet.

Realizácia a riadenie regulácie inovatívnych terapií a ďalších nových právnych predpisov

V januári 2009 bol uvedený do činnosti šiesty vedecký výbor agentúry, Výbor pre inovatívnu liečbu (CAT), v súlade s ustanoveniami nového právneho predpisu pre lieky na inovatívnu liečbu (ATMP). Tento výbor sa zaoberá liekmi na inovatívnu liečbu na humánne použitie, ktoré sú založené na génovej terapii, somatickej bunkovej terapii alebo tkanivovom inžinierstve. Tieto inovatívne lieky ponúkajú priekopnícke nové možnosti liečby ochorení a poškodení ľudského tela.

Výbor CAT je mnohodborový výbor vytvorený z niekoľkých najlepších odborníkov v tejto oblasti. Veľká časť práce tohto výboru v roku 2009 bola venovaná realizácii a ďalšiemu vývoju regulačného rámca pre lieky ATMP navrhovaním procesných a odborných usmernení na verejnú konzultáciu a na pomoc žiadateľom pri príprave ich žiadostí o postupy zavedené novým právnym predpisom.

Do konca roku 2009 agentúra prijala žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre tri lieky ATMP. Výbor CAT pre jeden z týchto liekov, produkt vytvorený tkanivovým inžinierstvom obsahujúci chondrocyty, navrhol pozitívne stanovisko Výboru agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP). Pre produkt génovej terapie výbor CAT prijal návrh negatívneho stanoviska. Tretí liek, ďalší produkt génovej terapie, žiadateľ stiahol pred prijatím konečného stanoviska výboru CHMP.

Pri príprave na vykonávanie nariadenia o zmenách agentúra predložila Európskej komisii na konci februára 2009 návrh usmernení pre podrobnú klasifikáciu zmien a pre postup na kontrolu zmien v súlade s novým právnym predpisom. Tiež sa aktualizovali existujúce dokumenty o regulačných usmerneniach tak, aby zohľadňovali nové pravidlá.

Podpora transparentnosti, komunikácie a poskytovania informácií

Agentúra reagovala na vzrastajúce očakávania zainteresovaných strán a začala proces verejnej konzultácie o novom postupe transparentnosti, pričom v jednom komplexnom dokumente spojila víziu agentúry na úrovni otvorenosti voči jej zainteresovaným stranám.

Potreba nepretržitých úvah o činnostiach agentúry v oblasti transparentnosti bola zdôraznená neustálym zvyšovaním počtu prijatých žiadostí o prístup k dokumentom a informáciám.

Na jar roku 2009 sa uskutočnila verejná konzultácia o návrhu postupov prístupu k EudraVigilance vo vzťahu k humánnym a veterinárnym liekom a začala sa práca na revízii návrhu postupov.

Agentúra v spolupráci s King's College v Londýne začala štúdiu o činnostiach týkajúcich sa oznamovania pomeru prínosu a rizík s cieľom opísať prístup agentúry k oznamovaniu pomeru prínosu a rizík a identifikácii návrhov na realizáciu v budúcnosti. Agentúra tiež uverejnila v júni 2009 správu o očakávaniach pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych odborníkov, pokiaľ ide o informácie o hodnotení prínosu a rizika liekov.

Dňa 8. decembra 2009 agentúra odhalila svoju novú vizuálnu identitu. Táto nová identita bola vytvorená najmä preto, aby komunikačné materiály agentúry mali zhodný vzhľad a vytvárali zhodný dojem a aby verejnosti poskytli jasnejšie posolstvo o jej úlohe a činnostiach.

Významnou udalosťou v priebehu roku 2009 bolo tiež vytvorenie novej verejnej internetovej stránky agentúry, ktorá bola vytvorená tak, aby zohľadňovala potreby verejnosti a ponúkla lepšiu navigáciu a funkčnosť vyhľadávania a lepší prístup k informáciám o otázkach verejného zdravia.

Príspevok k lepšej dostupnosti liekov

Agentúra dosiahla dobré výsledky v oblasti niektorých procesov a postupov, ktoré prispievajú k inovácii a dostupnosti liekov na humánne a veterinárne použitie. Výrazne sa posilnili činnosti týkajúce sa odborného poradenstva pre humánne a veterinárne lieky, ako aj činnosti týkajúce sa poskytovania podpory malým a stredným podnikom.

So zreteľom na budúcnosť vývoja liekov agentúra vyzýva na diskusiu o inovatívnych terapeutických prístupoch a nových metódach vyvinutých pre humánne lieky. K témam v roku 2009 patrili biomarkery a iné nové vývojové metódy, nanotechnológie vo vedách o živote a posilnená koordináciu medzi úradmi pre lieky a zariadenia na vyhodnotenie cielených a kombinovaných liekov.

Agentúra v rámci podpory dostupnosti veterinárnych liekov pokračovala v prispievaní k realizácii akčného plánu vychádzajúceho z úlohy HMA, pokiaľ ide o dostupnosť. Mimoriadnym vrcholom bolo zavedenie celého radu opatrení na podporu schválenia produktov na zriedkavejšie použitie, pre menej významné druhy a obmedzené trhy v septembri 2009.

Agentúra tiež úzko spolupracovala s Európskou komisiou na posilnení inovácie v súvislosti s iniciatívou pre inovačné látky (IMI), siedmym rámcovým programom a Európskou technologickou platformou pre globálne zdravie zvierat.