



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 listopada 2011 r.  
EMA/697914/2011  
Biuro dyrektora zarządzającego

# Sprawozdanie roczne – główne działania

## 2010



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409  
**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## **Wstęp pełniącego obowiązki dyrektora zarządzającego**

**Andreas Pott**

W 2010 r. w Europejskiej Agencji Leków zaszło wiele zmian, z których najistotniejszą było odejście dyrektora zarządzającego Agencji, Thomasa Lönngrena. Thomas Lönngren opuścił Agencję w grudniu, po dziesięciu latach owocnego kierowania jej działaniami i czuwania nad jej fenomenalnym rozwojem, nie tylko pod względem wielkości, ale również pod względem zakresu prowadzonej przez Agencję działalności.

W okresie poprzedzającym jego odejście wiele wysiłku włożono w przeprowadzenie oceny dotyczącej obecnie zajmowanej przez Agencję pozycji oraz podjęcie odpowiednich działań przygotowawczych na przyszłość. Sprawozdanie dotyczące oceny Agencji, opracowane przez Ernst & Young, zostało opublikowane na początku bieżącego roku. W sprawozdaniu podkreślono skuteczność i wydajność Agencji w dostarczaniu wysokiej jakości opinii naukowych na temat leków stosowanych u ludzi i zwierząt, zwracając jednak również uwagę na potrzebę ciągłego dostosowywania się do przyszłych wyzwań oraz stawiania czoła nowym zmianom i podejmowania nowych obowiązków przez Agencję, przy wsparciu Komisji Europejskiej oraz organów regulacyjnych w państwach członkowskich. Przez cały rok prowadzono prace nad opracowaniem nowej pięcioletniej strategii Agencji – „Planu działania Agencji do 2015 r.”, przyjętej przez zarząd i opublikowanej w grudniu – która powinna przyczynić się do zagwarantowania, że Agencja będzie w stanie sprostać wyzwaniom w przyszłości.

Z uwagi na zwiększenie obciążenia pracą w niemal wszystkich dziedzinach, był to kolejny pracowity rok dla Agencji. Jeżeli chodzi o kwestie związane z lekami dla ludzi, ustawicznie rosła liczba działań podejmowanych po zatwierdzeniu, przypadków nadawania miana leku sierocemu, procedur w zakresie doradztwa naukowego oraz odwołań. W tym roku wydano również szereg istotnych opinii, takich jak zalecenie dotyczące zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Avandia oraz pozostałych leków zawierających rozyglitazon, zawieszono sibutraminę, lek służący do walki z otyłością, oraz przeprowadzono dochodzenia w sprawie przyjmowanych przez dzieci szczepionek Rotarix i Rotateq po wykryciu w nich nieoczekiwanego materiału wirusowego. Obciążenie pracą zwiększyło się również w dziedzinie leków dla zwierząt, ponieważ liczba wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz odwołań była wyższa niż oczekiwana, a liczba wniosków o udzielenie porady naukowej prawie podwoiła się w porównaniu ze stanem z ubiegłego roku.

Poza zwiększeniem ilości działań podejmowanych w ramach prowadzonej działalności, Agencja zrealizowała szereg istotnych celów w ciągu tego roku. W lipcu uruchomiono nową stronę internetową Agencji, umożliwiającą użytkownikom uzyskanie łatwiejszego dostępu do informacji na temat leków, wytycznych oraz porad regulacyjnych i naukowych, a także do informacji dotyczących innych działań podejmowanych przez Agencję. W październiku opublikowano nowe zasady dotyczące przypadków konfliktu interesów, odnosząc się do potrzeby korzystania z pomocy najlepszych europejskich specjalistów naukowych przy jednoczesnym zagwarantowaniu, że ich interesy finansowe lub innego rodzaju interesy nie wpłyną na ich bezstronność. Natomiast w listopadzie podjęto istotne działania w dziedzinie przejrzystości poprzez opublikowanie strategii w zakresie uzyskiwania dostępu do dokumentów, rozszerzającej zakres publicznego dostępu do znajdujących się w posiadaniu Agencji dokumentów dotyczących leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych w większym stopniu, niż kiedykolwiek wcześniej.

Wdrożono szereg środków służących wzmocnieniu prowadzonych przez Agencję postępowań o udzielenie zamówienia w 2010 r., ponieważ we wcześniejszych latach popełniono pewne błędy techniczne w tej dziedzinie. Wystąpienie tych błędów, które pojawiły się głównie z uwagi na szybką dywersyfikację działalności Agencji, miało wpływ na podjęcie przez Parlament Europejski decyzji o

przesunięciu terminu udzielenia absolutorium z wykonania budżetu za 2009 r. – taka sytuacja miała miejsce po raz pierwszy od ustanowienia Agencji w 1995 r. Z zadowoleniem informuję, że Agencja rozwiązała już wszystkie kwestie związane z tymi błędami i w związku z tym oczekujemy wkrótce udzielenia absolutorium z wykonania budżetu.

Jestem wdzięczny wszystkim pracownikom Agencji, członkom jej komitetów oraz grup roboczych, a także zarządowi za ciężką pracę, zaangażowanie i wsparcie, które umożliwiły Agencji skuteczne wywiązanie się z jej zobowiązań pomimo zwiększenia nakładu pracy w ciągu ostatniego roku. Jestem przekonany, że w 2011 r. Agencja podejmie nowe wyzwania, w tym również te związane z powołaniem nowego dyrektora zarządzającego oraz z wdrażaniem nowych wymogów prawnych, wykonując jednocześnie swoje podstawowe obowiązki związane z ochroną zdrowia ludzi i zwierząt w Unii Europejskiej.

## **Główne działania podjęte w 2010 r.**

### **Pierwszy kwartał: styczeń – marzec 2010 r.**

- Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczyna konsultacje w sprawie „Planu działania Agencji do 2015 r.”.
- EMA przyjmuje pierwszą opinię dotyczącą stosowania oseltamiwiru w leczeniu „ostatniej szansy” pacjentów znajdujących się w stanie zagrożenia życia wywołanym gripą pandemiczną lub sezonową.
- W ramach wspólnego działania EMA oraz EUnetHTA rozpoczynają współpracę na rzecz poprawy europejskich publicznych sprawozdań oceniających (EPAR), aby w większym stopniu przyczynić się do usprawnienia przeprowadzania ocen względnej skuteczności.
- EMA oraz amerykańskie Stowarzyszenie ds. Żywności i Leków zgadzają się na przyjęcie wspólnego sprawozdania rocznego w sprawie nadawania miana leku sierocego.
- EMA oraz Swissmedic wyrażają zgodę na wymianę informacji dotyczących leków służących zwalczaniu pandemicznego wirusa grypy typu H1N1.
- Zarząd EMA podkreśla istotność europejskiej sieci leków podczas pandemii wirusa grypy typu H1N1.

### **Drugi kwartał: kwiecień – czerwiec 2010 r.**

- Komitet ds. Terapii Zaawansowanych w ramach EMA publikuje publiczne oświadczenie dotyczące obaw związanych z nieuregulowanymi produktami leczniczymi zawierającymi komórki macierzyste.
- EMA rozpoczyna konsultacje społeczne w sprawie aspektów etycznych oraz aspektów związanych z dobrą praktyką kliniczną (GCP) w odniesieniu do badań klinicznych prowadzonych w państwach trzecich.
- Komitet ds. Terapii Zaawansowanych wydaje pierwszą opinię certyfikacyjną w odniesieniu do produktu leczniczego terapii zaawansowanej.
- EMA organizuje warsztaty mające na celu dokonanie przeglądu skuteczności przepisów w zakresie leków sierocych obowiązujących w Europie od 10 lat.
- EMA uruchamia europejską sieć badawczą w zakresie pediatrii (Enpr-EMA).
- EMA, we współpracy z ekspertami europejskimi i międzynarodowymi, organizuje warsztaty w celu omówienia przyszłych działań w zakresie badań nad komórkami macierzystymi i ich rozwoju.
- Biuro MŚP w ramach EMA wygrywa nagrodę za „Najbardziej znaczący wkład w rozwój sektora badań medycznych”.
- EMA oraz Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) podpisują umowę o współpracy.
- EMA oraz Europejska Sieć Centrów Epidemiologii Farmakologicznej i Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ENCePP) rozpoczynają „badania ENCePP”, gwarantujące prowadzenie badań bezpieczeństwa w przejrzysty i oparty na stanie wiedzy naukowej i technicznej sposób.

### **Trzeci kwartał: lipiec – wrzesień 2010 r.**

- EMA uruchamia swoją nową stronę internetową.
- Warsztaty zorganizowane wspólnie przez EMA i Komisję Europejską rozpoczynają dyskusję na temat dalszych działań, jakie należy podjąć w odniesieniu do Agencji oraz europejskiej sieci regulacyjnej.
- EMA publikuje strategię w zakresie informowania o kwestiach związanych z bezpieczeństwem leków stosowanych u ludzi.
- EMA rozpoczyna przegląd leku Pandermix w związku z obawami dotyczącymi narkolepsji.
- EMA wydaje zalecenie w sprawie zawieszenia leków Avandia, Avandamet oraz Avaglim w związku z obawami związanymi z wpływem na układ krążenia.
- EMA oraz amerykańskie Stowarzyszenie ds. Żywności i Leków przedłużają podpisaną przez siebie umowę o zachowaniu poufności na czas nieokreślony.
- EMA organizuje międzynarodowe warsztaty poświęcone badaniom klinicznym w kontekście rozwoju leków na świecie.
- EMA organizuje pierwsze warsztaty naukowe poświęcone nanolekom.
- Parlament Europejski przyjmuje nowe przepisy w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

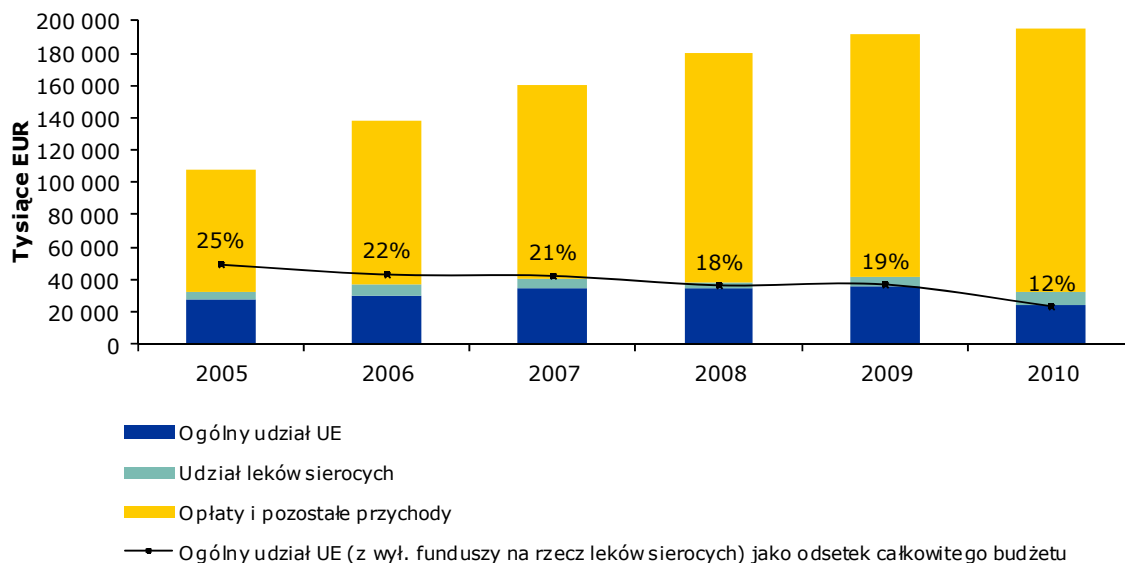
### **Czwarty kwartał: październik – grudzień 2010 r.**

- EMA zaostrza przepisy dotyczące konfliktu interesów w odniesieniu do swoich specjalistów naukowych.
- EMA oraz pozostałe zainteresowane strony uruchamiają projekt pilotażowy dotyczący przeprowadzania konsultacji między wieloma zainteresowanymi stronami na wczesnym etapie opracowywania leku.
- EMA przyjmuje nowe wysokości opłat za wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- EMA otrzymuje tysięczny wniosek w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP) lub odpowiedniego zwolnienia.
- EMA publikuje nową strategię w zakresie dostępu do dokumentów.
- EMA oraz Instytut Technologii w Massachusetts rozpoczynają wspólny projekt dotyczący badań regulacyjnych.
- Komisja Europejska rozpoczyna procedurę naboru na stanowisko nowego dyrektora zarządzającego EMA.
- Zarząd EMA przedstawia nowy „Plan działania Agencji do 2015 r.”.
- EMA kończy przegląd w zakresie bezpieczeństwa Avastinu, leku stosowanego w leczeniu raka sutka.
- EMA oraz Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) podpisują umowę o współpracy.
- EMA uruchamia bazę danych dotyczącą SME w celu usprawnienia interakcji między małymi i średnimi przedsiębiorstwami.

## Kluczowe liczby w 2010 r.

Poza postępowaniem, który dokonał się w wielu priorytetowych obszarach działania, w 2010 r. odnotowano postęp w niemal wszystkich dziedzinach głównej działalności prowadzonej przez Agencję.

**Rysunek 1.** Rozwój budżetu EMA

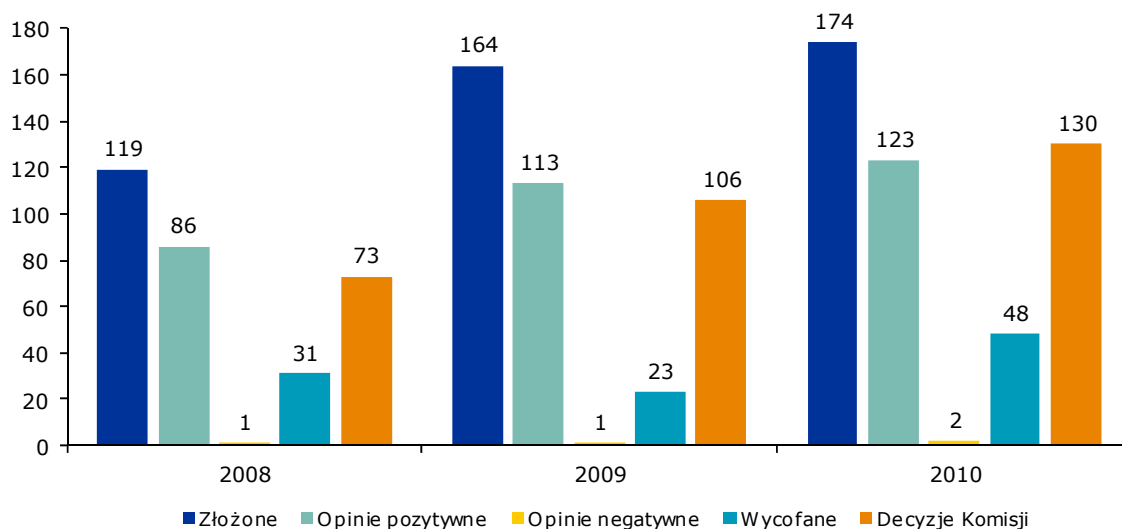


## Leki stosowane u ludzi

### Nadawanie miana leku sierociego

Leki sieroce są przeznaczone do diagnozowania, zapobiegania stanowi chorobowemu lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, występującego u nie więcej niż pięciu na 10 000 osób w Unii Europejskiej, lub jeżeli z powodów ekonomicznych takie leki nie zostałyby opracowane bez odpowiednich zachęt.

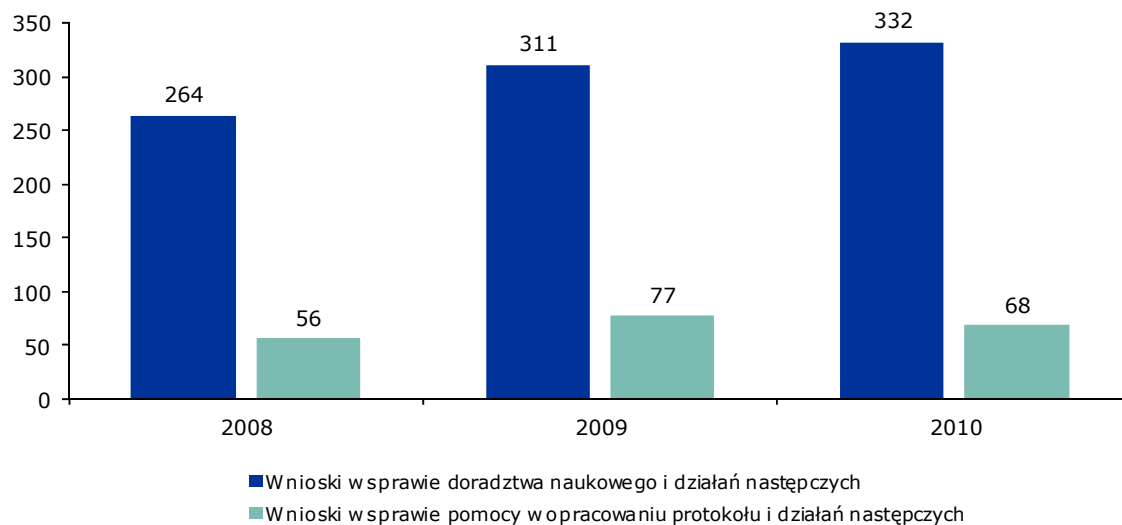
**Rysunek 2.** Nadawanie miana leku sierociego



### **Doradztwo naukowe**

Agencja świadczy usługi w zakresie doradztwa naukowego oraz oferuje pomoc w opracowaniu protokołu sponsorom w trakcie fazy prowadzenia badań i opracowywania produktów leczniczych. Doradztwo naukowe uznaje się za środek pozwalający na poprawę i usprawnienie procesu wcześniejszego udostępniania produktów leczniczych pacjentom i pracownikom służby zdrowia oraz za środek służący promowaniu badań i innowacji.

**Rysunek 3.** Otrzymane wnioski w sprawie doradztwa naukowego oraz pomocy w opracowaniu protokołu

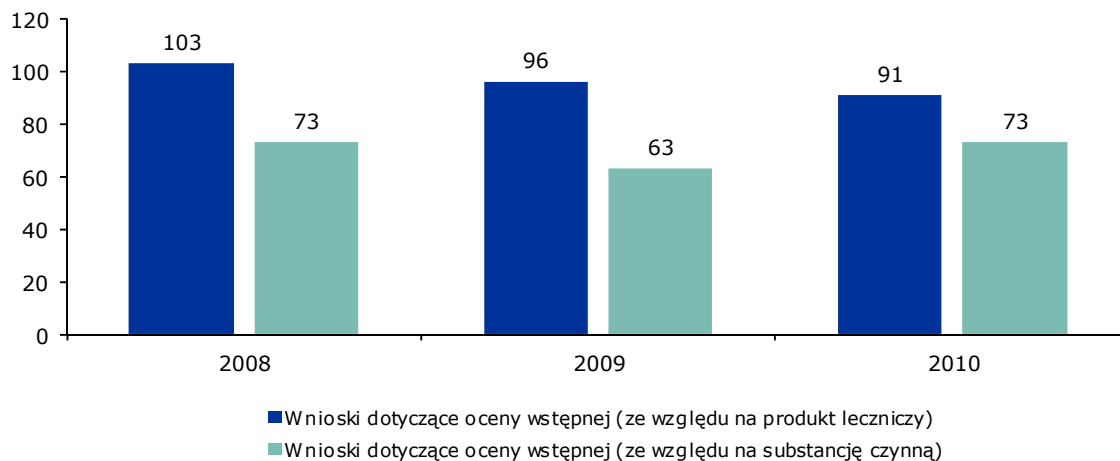


### **Ocena wstępna**

Ocena wstępna obejmuje działania związane z przetwarzaniem wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, począwszy od prowadzenia rozmów z przyszłymi wnioskodawcami przed

złożeniem przez nich wniosku, poprzez przeprowadzenie oceny przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), skończywszy na wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską.

**Rysunek 4.** Otrzymane wnioski dotyczące oceny wstępnej



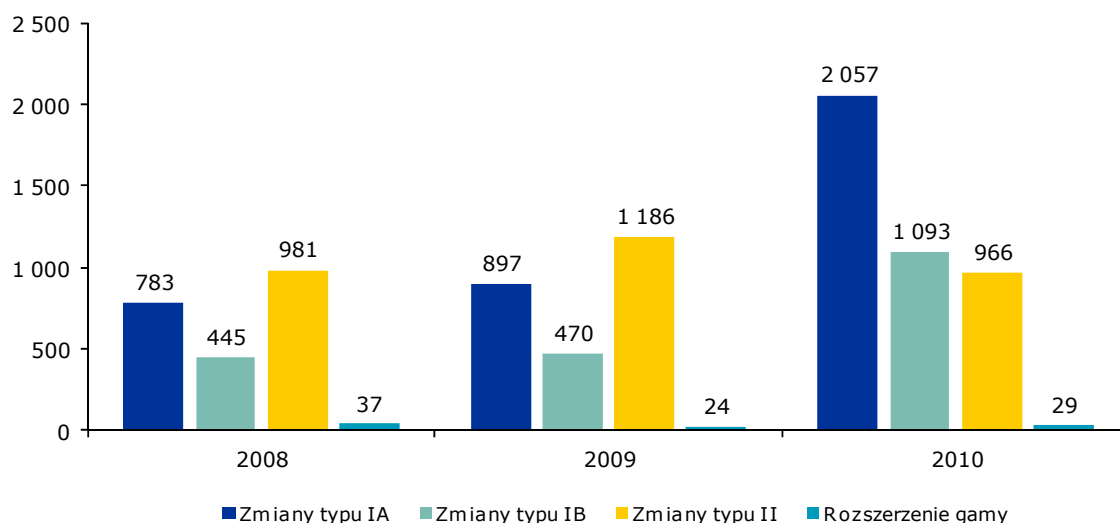
Odnotowano 5% wzrost liczby wniosków dotyczących oceny wstępnej leków, do poziomu 91 wniosków. Złożono natomiast 73 wnioski dotyczące substancji czynnej, co stanowi wzrost o 16% w porównaniu z poziomem z 2009 r. Spośród otrzymanych wniosków, 46 dotyczyło nowych leków, a z nich 12 nadano miano leków sierocych. Prawie połowa (44) wszystkich wniosków dotyczyła leków biopodobnych lub leków generycznych oraz wniosków hybrydowych lub wniosków dotyczących zgody po uprzednim poinformowaniu.

#### ***Działania podejmowane po wydaniu pozwolenia***

*Działania podejmowane po wydaniu pozwolenia są związane z wprowadzaniem zmian w pozwoleniach do obrotu, ich przedłużaniem oraz przenoszeniem.*



**Rysunek 5.** Otrzymane wnioski dotyczące podjęcia działań po wydaniu pozwolenia

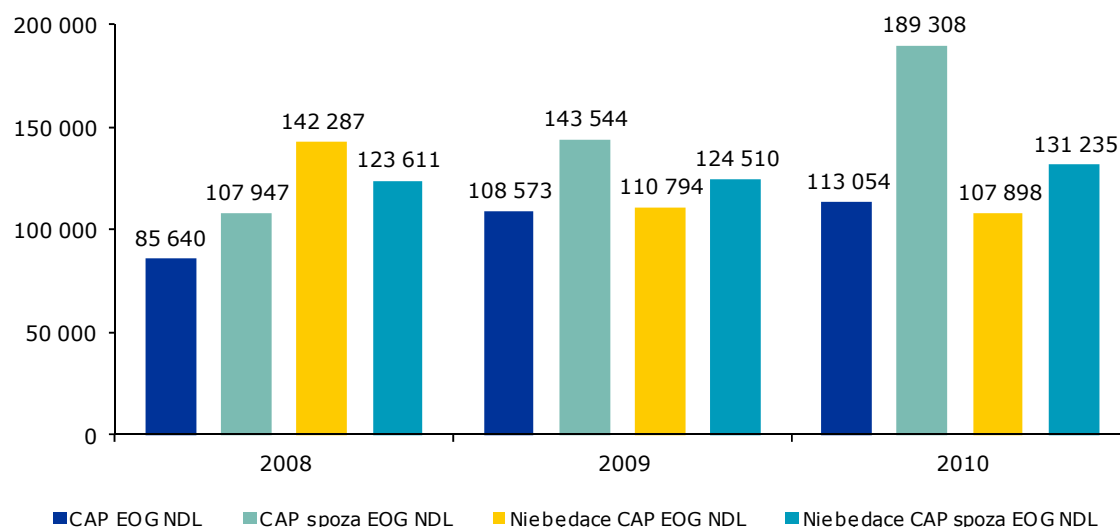


Rozkład rodzajów zmian uległ istotnym zmianom w ciągu ubiegłego roku z uwagi na przyjęcie nowych przepisów dotyczących zmian.

#### **Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz działania w zakresie obsługi**

*Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmuje badania naukowe i działania związane z wykrywaniem, oceną i zrozumieniem niepożądanych działań leków (NDL) oraz zapobieganiem tym niepożądanym działaniom lub jakimkolwiek innym problemom wynikającym ze stosowania leków. Nadzór ten obejmuje zarządzanie podejrzanymi NDL na etapie poprzedzającym wydanie pozwolenia i po jego wydaniu, okresowymi raportami o bezpieczeństwie, planami zarządzania ryzykiem oraz badaniami w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności przeprowadzanymi po wydaniu pozwolenia.*

**Rysunek 6.** Otrzymane sprawozdania dotyczące niepożądanych działań produktów leczniczych w ramach EOG i poza EOG

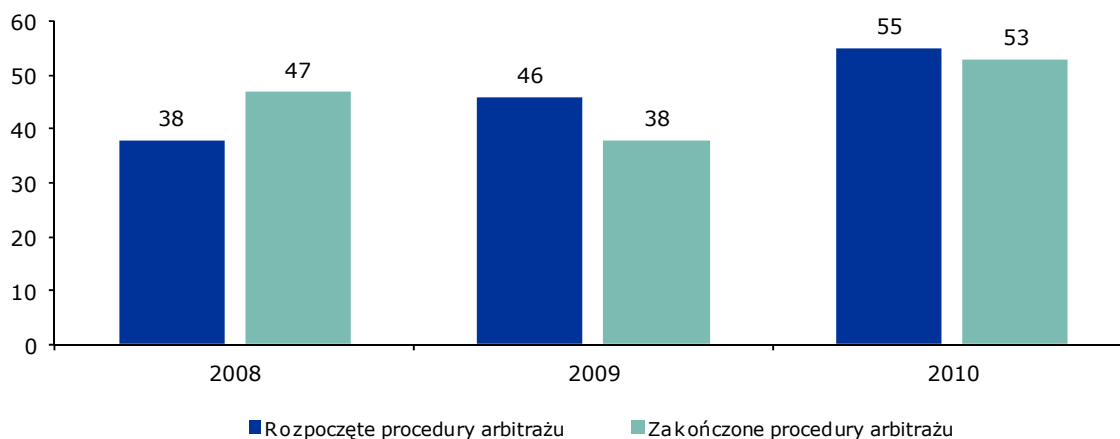


EOG = Europejski Obszar Gospodarczy. CAP = produkty dopuszczone na podstawie procedury scentralizowanej.  
NDL = niepożądane działanie leku.

### Procedury arbitrażu

Procedury arbitrażu wykorzystuje się do rozstrzygnięcia sporów i odniesienia się do wątpliwości zgłaszanych przez państwa członkowskie. W przypadku arbitrażu Europejska Agencja Leków otrzymuje wniosek o przeprowadzenie, w imieniu Wspólnoty Europejskiej, naukowej oceny określonego leku lub kategorii leków w celu wyrażenia zgody na wydanie zalecenia dotyczącego zharmonizowania pozycji tego leku lub pozycji leków na całym obszarze Unii Europejskiej.

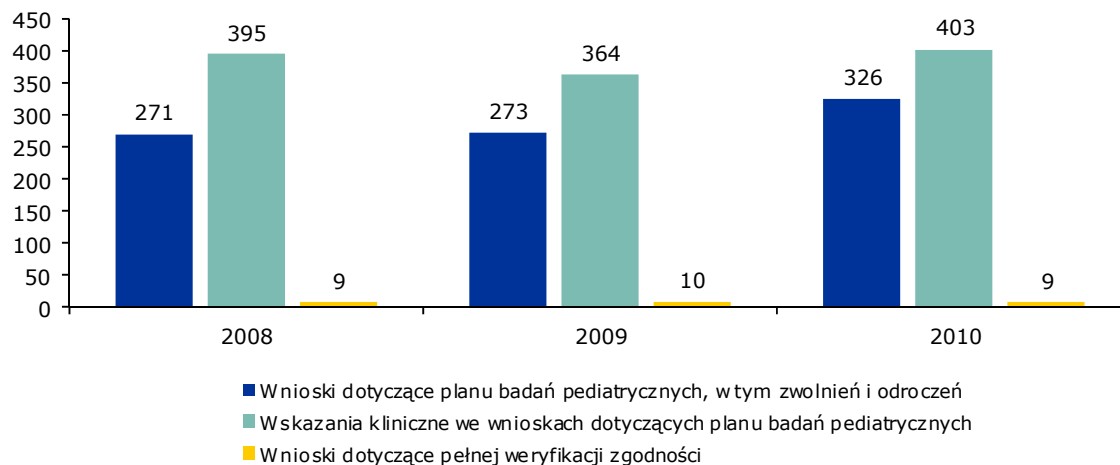
**Rysunek 7.** Rozpoczęte i zakończone procedury arbitrażu



### Leki przeznaczone dla dzieci

Obszar ten obejmuje działania Agencji związane z oceną i zatwierdzeniem planów badań pediatrycznych (PIP) oraz zwolnień wydawanych przez Komitet Pediatryczny (PDCO) oraz działania związane z kontrolą zgodności z tymi planami.

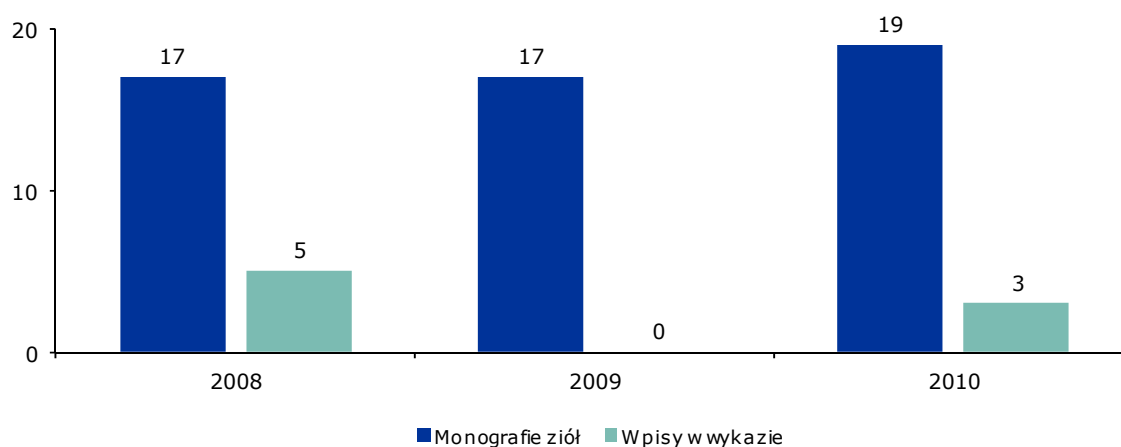
**Rysunek 8.** Wnioski dotyczące planu badań pediatrycznych



## Leki ziołowe

Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych w ramach Agencji (HMPC), powołany w celu wspierania coraz bardziej zharmonizowanego procesu licencjonowania i udzielania informacji na temat substancji ziołowych na całym obszarze UE, sporządza monografie ziół Wspólnoty dla tradycyjnych oraz uznanych leków ziołowych, a także projekt wykazu substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń wykorzystywanych do produkcji tradycyjnych leków ziołowych.

**Rysunek 9.** Leki ziołowe

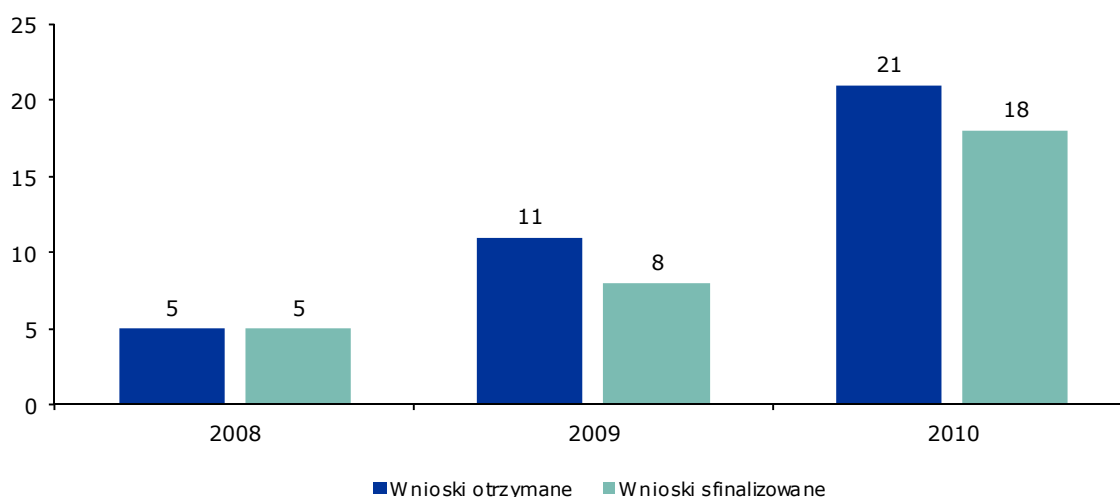


## Leki weterynaryjne

### Doradztwo naukowe

Świadczone doradztwo naukowe może dotyczyć dowolnego aspektu badań i rozwoju związanego z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością leków weterynaryjnych, a także kwestii związanych z ustalaniem najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości. Doradztwo naukowe uznaje się za środek pozwalający na poprawę i usprawnienie procesu wcześniejszego udostępniania leków weterynaryjnych oraz za środek służący promowaniu badań i innowacji.

**Rysunek 10.** Otrzymane i sfinalizowane wnioski o doradztwo naukowe

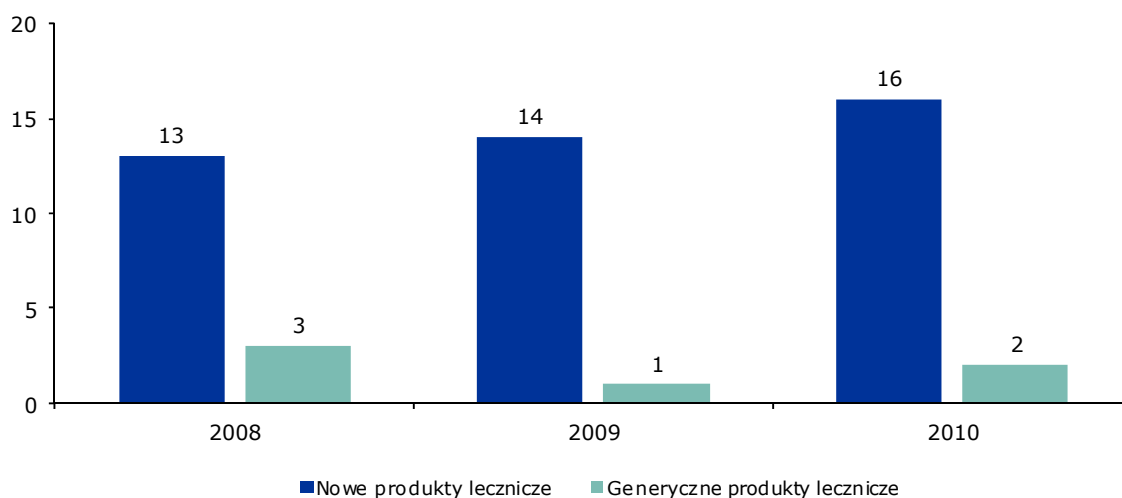


W 2010 r. wiele przedsiębiorstw opracowujących leki weterynaryjne występowało z wnioskiem o doradztwo naukowe – dotyczyło to w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw. Osiem wniosków dotyczyło rzadkich zastosowań/rzadkich gatunków (MUMS)/rynków o ograniczonym zasięgu.

### Ocena wstępna

Faza oceny wstępnej obejmuje działania związane z przetwarzaniem wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie leków weterynaryjnych do obrotu, począwszy od organizowania spotkań z przyszłymi wnioskodawcami przed złożeniem przez nich wniosku, poprzez przeprowadzanie oceny przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP), a skończywszy na wydawaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską.

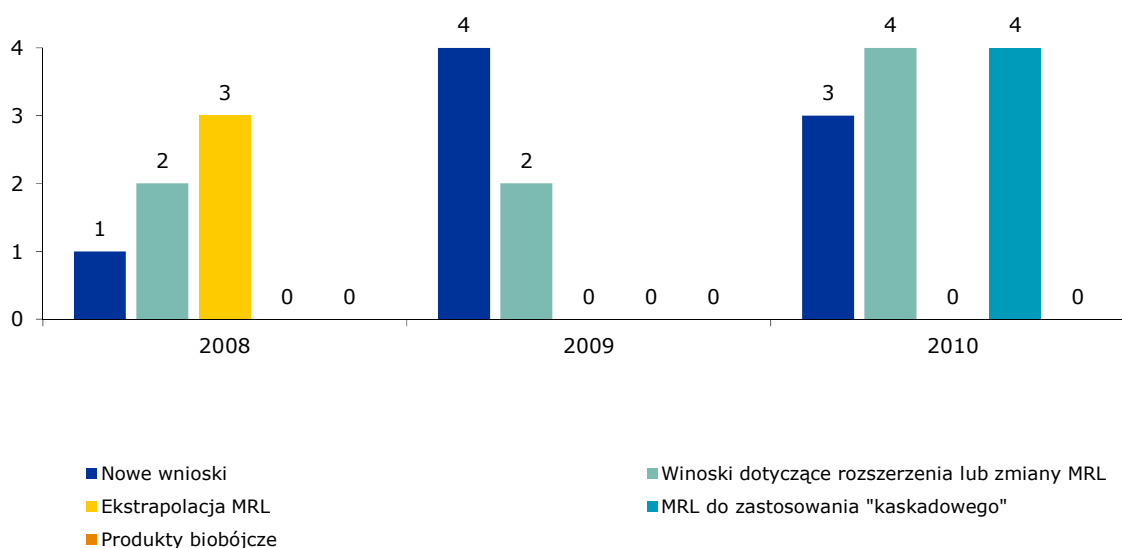
**Rysunek 11.** Wnioski dotyczące oceny wstępnej



### **Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości**

Stosowanie leków weterynaryjnych w leczeniu zwierząt, od których pozyskuje się żywność, może skutkować obecnością pozostałości w środkach spożywczych uzyskiwanych od zwierząt poddawanych leczeniu. Agencja określa najwyższe dopuszczalne limity pozostałości dla substancji farmakologicznie czynnych wykorzystywanych do leczenia zwierząt, aby zagwarantować, że wykorzystywanie środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, w tym mięsa, ryb, mleka, jajek i miodu, jest bezpieczne.

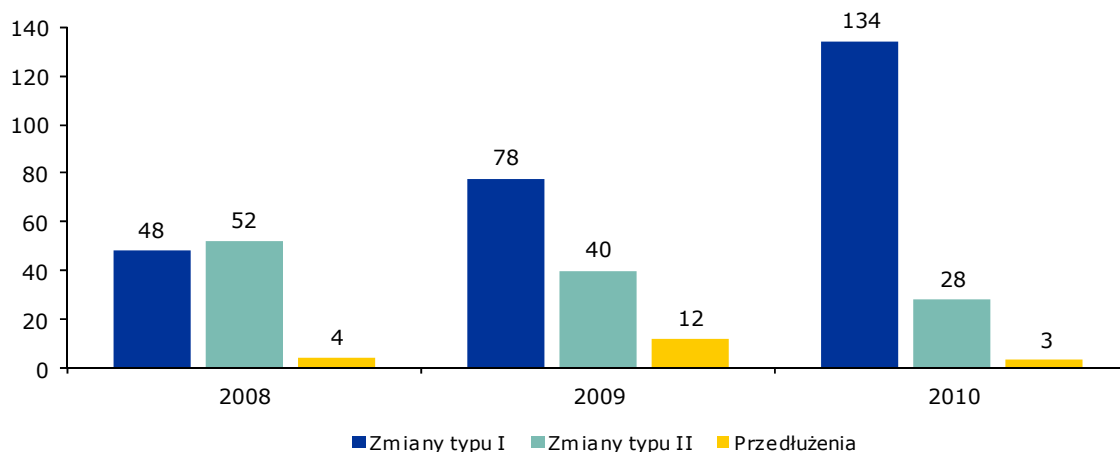
**Rysunek 12.** Wnioski dotyczące najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (MRL)



### **Działania podejmowane po wydaniu pozwolenia**

Działania podejmowane po wydaniu pozwolenia są związane z wprowadzaniem zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, w tym z ich przedłużaniem oraz przenoszeniem.

**Rysunek 13.** Otrzymane wnioski dotyczące podjęcia działań po wydaniu pozwolenia

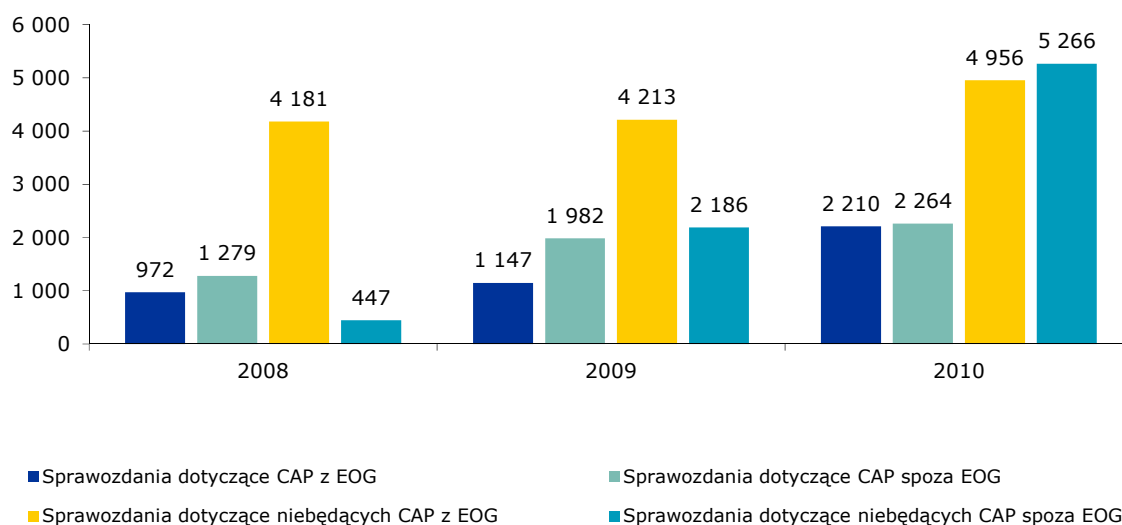


Podobnie jak w przypadku leków stosowanych u ludzi, z uwagi na wprowadzenie nowych przepisów dotyczących zmian zaobserwowano zmianę rozkładu wniosków dotyczących podjęcia działań po wydaniu pozwolenia.

#### **Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz działania w zakresie obsługi**

*Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmuje działania związane z wykrywaniem, oceną i zrozumieniem niepożądanych działań produktów leczniczych (NDL) oraz zapobieganiem tym niepożądanym działaniom lub jakimkolwiek innym problemom wynikającym ze stosowania leków. Ma on na celu zagwarantowanie, że leki weterynaryjne w całej UE są nieustannie objęte procesem monitorowania po wydaniu pozwolenia oraz procesem skutecznego zarządzania ryzykiem.*

**Rysunek 14.** Sprawozdania dotyczące poważnych podejrzewanych niepożądanych działań leku (NDL) u zwierząt i ludzi.

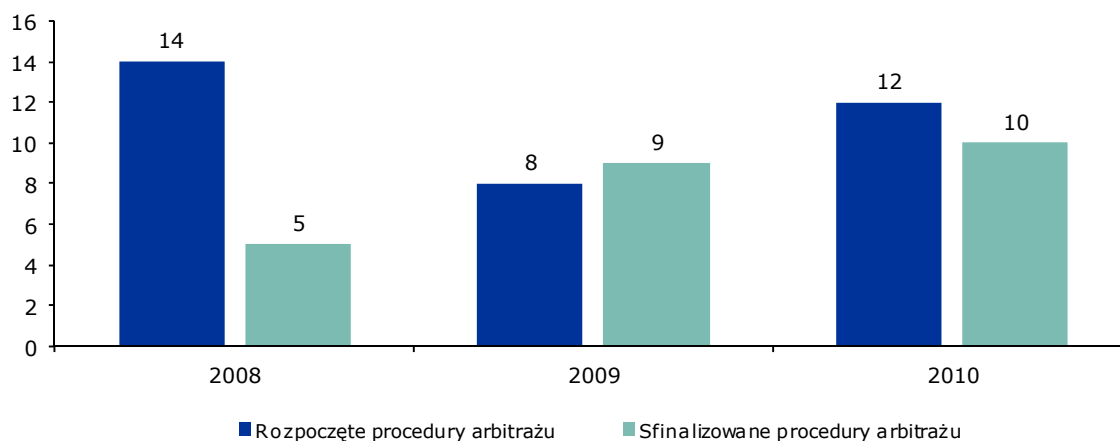


EOG = Europejski Obszar Gospodarczy. CAP = produkty dopuszczone na podstawie procedury scentralizowanej.

## Procedury arbitrażu

Procedury arbitrażu wykorzystuje się do rozstrzygnięcia sporów i odniesienia się do wątpliwości zgłaszanych przez państwa członkowskie UE. W przypadku arbitrażu Europejska Agencja Leków otrzymuje wniosek o przeprowadzenie, w imieniu Wspólnoty Europejskiej, naukowej oceny określonego leku lub kategorii leków w celu wyrażenia zgody na wydanie zalecenia dotyczącego zharmonizowania pozycji tego leku lub pozycji leków na całym obszarze Unii Europejskiej.

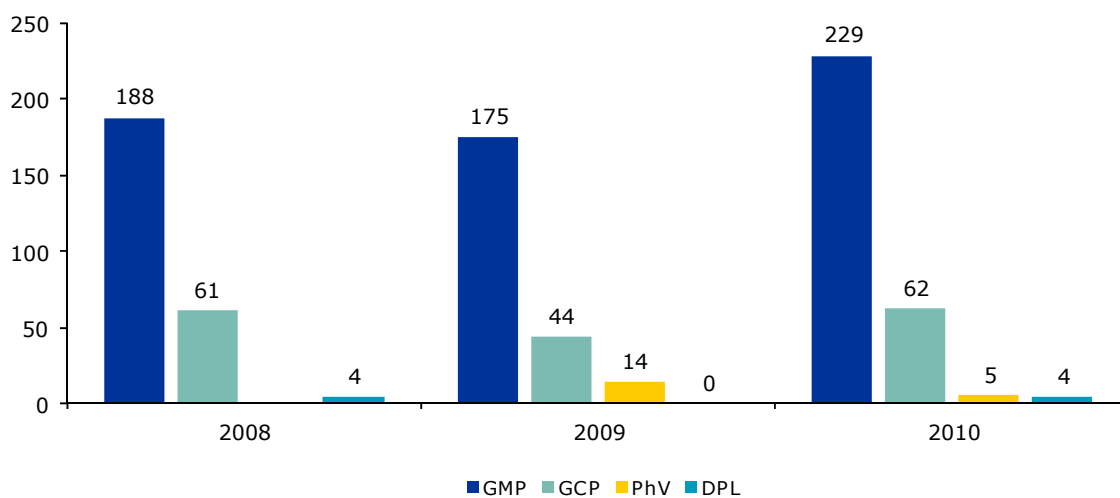
**Rysunek 15.** Rozpoczęte i zakończone procedury arbitrażu



## Kontrole

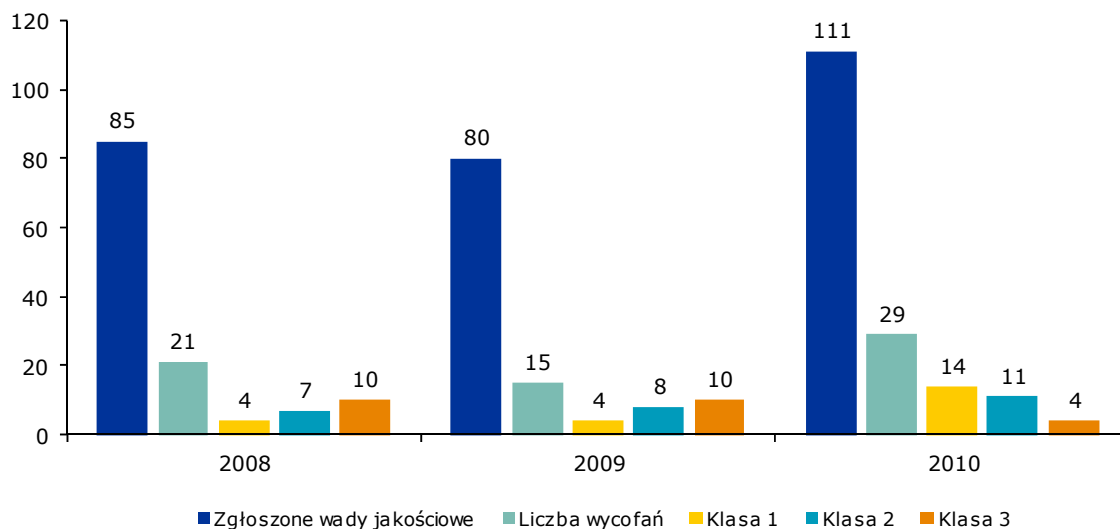
Agencja koordynuje proces kontroli zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania (GMP), dobrej praktyki klinicznej (GCP), dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) oraz ze zobowiązaniami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz niektórymi aspektami nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi w Unii Europejskiej. Odbywa się to za pośrednictwem kontroli przeprowadzanych na wniosek CHMP lub CVMP w związku z oceną wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub oceną kwestii przekazanych tym komitetom zgodnie z prawodawstwem UE.

**Rysunek 16.** Liczba kontroli



Łączna liczba przeprowadzonych kontroli była o 20% wyższa od przewidywanej, głównie z uwagi na nieoczekiwany wzrost liczby wniosków o przeprowadzenie kontroli w zakresie dobrej praktyki klinicznej (GCP).

**Rysunek 17.** Liczba zgłoszonych wad jakościowych





## **Ważne zalecenia dotyczące przyjęcia leków w 2010 r.**

### **Korzyści dla zdrowia publicznego wynikające ze stosowania leków stosowanych u ludzi, których przyjęcie zalecono w 2010 r.**

Najważniejsze nowe leki stosowane u ludzi, w przypadku których zalecono przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawanego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w 2010 r., obejmują:

- dwie szczepionki chroniące przed pandemicznym wirusem grypy typu H1N1, wykorzystywane w profilaktyce grypy w ramach oficjalnie ogłoszonej sytuacji zagrożenia pandemią;
- nową szczepionkę modelową chroniącą przed pandemicznym wirusem grypy typu H5N1, służącą zwalczaniu grypy w ramach oficjalnie ogłoszonej sytuacji zagrożenia pandemią (nie można gromadzić zapasów pandemicznej szczepionki modelowej, ale może być ona wykorzystywana w celu przyspieszenia dostępności końcowej szczepionki w przypadku wybuchu pandemii, po określeniu szczepu pandemicznego);
- prepandemiczne szczepionki przeciwko grypie służące uodpornieniu na działanie wirusa grypy typu A/H5N1;
- przyjmowaną donosowo szczepionkę przeciwko grypie służącą profilaktyce grypy u dzieci;
- środek diagnostyczny pełniący rolę środka łagodzącego ryzyko farmakologiczne związane z obrazowaniem perfuzji mięśnia sercowego z zastosowaniem nuklidu promieniotwórczego;
- lek, któremu nadano miano leku sierocego, wyprodukowany przy zastosowaniu technologii rekombinacji DNA, przeznaczony do leczenia napadów obrzęku naczynioruchowego. Jest on ekstrahowany z mleka królików, do których DNA dodano nowy gen, dzięki czemu mogą one produkować białko ludzkie w swoim mleku;
- lek, któremu nadano miano leku sierocego, służący leczeniu choroby Gauchera. Produkt ten ma istotne znaczenie dla zdrowia publicznego w świetle niedoboru dopuszczonych do obrotu leków służących leczeniu tej choroby;
- dwa leki, którym nadano miano leku sierocego, przeznaczone do leczenia schorzeń płuc; jeden z nich jest wykorzystywany w terapii hamującej przewlekłą infekcję płuc wywołaną pałeczką ropy błękitnej u osób cierpiących na zwłóknienie wielotorbielowate, natomiast drugi służy zwalczaniu samoistnego zwłóknienia płuc;
- lek, któremu nadano miano leku sierocego, służący leczeniu wrodzonych wad w zakresie procesu głównej syntezy kwasu żółciowego z uwagi na defekt enzymatyczny;
- lek, któremu nadano miano leku sierocego, służący leczeniu pacjentów cierpiących na przewlekłą białaczkę limfocytową;
- produkt leczniczy wykorzystywany do leczenia podtrzymującego poważnej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc związanej z przewlekłym zapaleniem oskrzeli u dorosłych pacjentów jako lek uzupełniający leczenie lekami rozszerzającymi oskrzela, stanowiący przykład leku doustnego o nowym sposobie działania;
- dwa produkty lecznicze służące leczeniu schorzeń psychiatrycznych; jeden przeznaczony do leczenia od umiarkowanych do poważnych epizodów maniakalnych związanych z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I, natomiast drugi przeznaczony do leczenia schizofrenii;

- produkt leczniczy służący leczeniu schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego znanego jako przykurcz Dupuytrena, będący rozwiązaniem alternatywnym wobec zabiegu chirurgicznego.

### **Korzyści dla zdrowia zwierząt wynikające ze stosowania leków weterynaryjnych, których przyjęcie zalecono w 2010 r.**

Najważniejsze nowe leki weterynaryjne, w przypadku których zalecono przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawanego przez Komitet ds. Produktów Weterynaryjnych (CVMP) w 2010 r., obejmują:

- cztery szczepionki przeciwko chorobie niebieskiego języka. Szczepionki te zostały dopuszczone do obrotu w wyjątkowych okolicznościach w celu ochrony bydła i owiec przed klinicznymi objawami choroby oraz w celu ograniczenia lub zapobieżenia transmisji serotypów 1, 2, 4 i 8 wysoce zmiennego wirusa wywołującego chorobę niebieskiego języka. Dopuszczenie do obrotu na szczeblu UE oznacza, że szczepionki zostają natychmiastowo udostępnione w celu ich wykorzystania w ramach krajowych i ponadkrajowych kampanii zwalczania chorób, przeciwdziałających tej wysoce zjadliwej i zakaźnej chorobie zwierząt hodowlanych;
- szczepionkę ograniczającą wydalanie bakterii *Coxiella burnetti* przez zakażone bydło i kozy. W 2009 r. w Holandii miał miejsce poważny wybuch tej choroby bakteryjnej, stanowiącej czynnik wywołujący gorączkę Q u ludzi. W związku z tym CVMP uznała za zasadne zalecenie, aby produkt otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach w oparciu o pozytywny stosunek korzyści do ryzyka, przy jednoczesnym prowadzeniu dalszych badań mających na celu bardziej precyzyjne określenie skuteczności szczepionki u kóz;
- dwa nowe produkty lecznicze służące zwalczaniu pasożytów zewnętrznych, głównie pcheł, u zwierząt domowych. Tego rodzaju leczenie pozostaje obszarem priorytetowym dla sektora zdrowia zwierząt domowych.

Liczba znaków: 16 587