

## **101 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków**

Submitted by urpl\_redaktor on Mon, 08/10/2018 - 15:41

### **101. posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków**

Prezes Urzędu Rejestracji Leków dr Grzegorz Cessak uczestniczy w dniu 4 października 2018 r. w posiedzeniu Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA) w Londynie. Wśród omawianych zagadnień do najważniejszych należały m.in. raport roczny EMA, mający na celu zapoznanie Rady z działalnością Agencji w pierwszej połowie 2018 r.

W produktach leczniczych stosowanych u ludzi, EMA zaleciła zatwierdzenie dwóch pierwszych leków z grupy leków komórkowych CAR-T w Unii Europejskiej (UE). Te innowacyjne leki stanowią nowe podejście do leczenia nowotworów i stały się również pierwszymi lekami wspieranymi przez program PRiority MEDicines (PRIME) EMA w drodze uzyskiwania pozytywnej opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA.

Liczba nowych wniosków o wstępne oceny leków stosowanych u ludzi otrzymanych w pierwszej połowie 2018 r. była o 30% wyższa niż liczba otrzymana w tym samym okresie w 2017 r. (47 w pierwszym półroczu 2018 r. w porównaniu z 36 w pierwszej połowie 2017 r.).

W produktach leczniczych stosowanych u zwierząt, wnioski o oceny wstępne pozostały na tym samym poziomie, co w pierwszej połowie 2017 r., tj. siedmiu wniosków. Liczba wniosków o doradztwo naukowe w zakresie leków weterynaryjnych wzrosła do 16 w pierwszej połowie 2018 r. w porównaniu z 14 w tym samym okresie w 2017 r.

Liczba transferów wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wzrosła sześciokrotnie w porównaniu z 2017 r., głównie z powodu transferów związanych z brexitem (232 w pierwszej połowie 2018 r. w porównaniu z 36 w tym samym okresie w 2017 r.).

Raport roczny EMA zostanie wkrótce opublikowany na oficjalnej stronie Agencji.

### **Sprawozdanie grupy roboczej ds. Doradztwa naukowego**

Przewodniczący Grupy Roboczej ds. Doradztwa Naukowego (SAWP) Rob Hemmings, poinformował Radę Zarządzającą o działaniach grupy roboczej, podkreślając ciągły wzrost ilości procedur doradztwa naukowego w ciągu ostatnich dziesięciu lat. Zaznaczył także ciągłe zainteresowanie wnioskodawców

zakwalifikowaniem nowatorskich procedur metodologicznych i równoległych opinii naukowych do organów oceny technologii medycznych (HTA). Ważna podkreślenia byłaby też rola SAWP w informowaniu komisji EMA o kwalifikowalności do programu PRIME.

*"Opinia naukowa jest ważnym narzędziem dla EMA oraz innych organów kompetentnych w procesie określania wymogów regulacyjnych dotyczących rozwoju nowych leków z korzyścią dla pacjentów" - powiedziała Hemmings. "Pomagamy zapewnić firmom generowanie wiarygodnych dowodów na temat rozwoju leków, a kluczowym wyzwaniem w przyszłości będzie posiadanie odpowiedniej wiedzy specjalistycznej w ramach grupy roboczej aby dotrzymać kroku szybko rozwijającym się innowacjom w farmacji."*

SAWP jest grupą roboczą EMA, która na wniosek doradza producentom leków w zakresie stosowania najlepszych metod opracowywania leków i gromadzenia najbardziej wiarygodnych danych. Jego członkowie są powoływani zgodnie z potrzebnymi obszarami wiedzy. Ocena, czy wygenerowane dane odpowiadają pozytywnemu stosunkowi korzyści do ryzyka dla produktu objętego postępowaniem, zawsze jest podejmowana niezależnie przez CHMP w procesie przygotowywania opinii naukowej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

### **Dziesięcioletnie badanie dotyczące procedur wydawania pozwoleń i monitorowania leków stosowanych u ludzi**

W ramach trwających prac UE, mających na celu dostosowanie właściwych przepisów pod kątem ich adekwatności w stosunku do celu, Komisja Europejska zleciła przeprowadzenie analizy procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i monitorowania leków stosowanych u ludzi.

Badanie, które będzie prowadzone przez firmę Ernst & Young, koncentruje się na funkcjonowaniu procedur regulacyjnych, w szczególności ich skuteczności, wydajności, adekwatności do celów określonych w obecnych ramach legislacyjnych UE, jak również sprawdzeniu czy są one realizowane dla dobra pacjentów. Rada otrzymała informację, iż raport Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady UE zostanie opublikowany w 2020 r. Państwa członkowskie, przemysł farmaceutyczny oraz przedstawiciele organizacji zawodowych pracowników służby zdrowia oraz pacjentów zostaną poproszeni o udział w przygotowaniu badania.

Rozporządzenie ustanawiające EMA wymaga, aby Agencja była oceniana co najmniej raz na dziesięć lat; taka ocena została ostatnio przeprowadzona w styczniu 2010 r.

## **Zmiana w polityce dotyczącej dostępu do dokumentów**

Zapewnienie dostępu do dokumentów jest ważnym elementem stałego zaangażowania EMA w zapewnienie przejrzystości prowadzonych działań.

Podczas posiedzenia Rady poinformowano o zmianach w polityce EMA dotyczącej dostępu do dokumentów wprowadzonych po publicznych konsultacjach z 2017 r. W polityce opisano zasady stosowane przez EMA, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001, które daje obywatelom UE prawo dostępu do dokumentów UE.

Nowa wersja rozszerza zakres polityki o dokumenty przechowywane przez Agencję, które nie są związane z produktami leczniczymi. Obejmuje on nową tabelę określającą zasady dostępu do tych dokumentów oraz zmienioną tabelę dotyczącą zasad dostępu do dokumentów dotyczących leków stosowanych u ludzi i zwierząt. Polityka podtrzymuje, że EMA nie jest już w stanie udzielać dostępu do dokumentów na wnioski otrzymywane spoza UE.

## **EU Clinical Trial Regulation oraz rozwój unijnego portalu i bazy danych**

Na posiedzeniu przedstawiono zaktualizowane dane na temat jakości i statusu trwającego rozwoju unijnego portalu i bazy danych pochodzących z badań klinicznych, które są uważane za monitorowane. Rada otrzymała informację, iż opracowanie audytowalnej wersji portalu i bazy danych (wersja 0.7) zostało zakończone. W ramach przygotowania do uruchomienia aktualnie trwają intensywne testy wstępne, zanim na początku 2019 roku zostanie wdrożony kolejny etap – czyli formalne testy akceptacyjne użytkowników (UAT7). Biorąc pod uwagę tempo testowania i usuwania błędów oraz fakt przeniesienia Agencji, działania audytowe nastąpią po finalnym przeniesieniu Agencji do Amsterdamu, czyli po marcu 2019 r. W zależności od pomyślnego zakończenia kontroli i oceny Rady Zarządzającej EMA pod koniec 2019 r., system może być gotowy do wprowadzenia w życie w dalszej części w 2020 r.

## **Przygotowania do brexitu**

Rada otrzymała również zaktualizowane informacje w sprawie trwających przygotowań Agencji do sytuacji wynikającej z wychodzenia Zjednoczonego Królestwa (UK) z UE. Członkowie Rady Zarządzającej dowiedzieli się, że współpraca z Holandią przebiega sprawnie, a przygotowania zarówno tymczasowych, jak i stałych budynków są na dobrej drodze. Rada pogratulowała EMA dotychczasowej jakości i profesjonalizmu prac przygotowawczych oraz wyraziła zrozumienie dla dużego obciążenia prac Agencji.

EMA wkrótce poinformuje o przygotowaniach operacyjnych do brexitu.

## **101 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków**

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4760>