113 Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Submitted by m.koszewski on Fri, 08/10/2021 - 18:04

113 Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniu 7 października 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dr Grzegorz Cessak wziął udział w 113 posiedzeniu Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków. W związku z wciąż trwającymi nadzwyczajnymi okolicznościami pandemicznymi i analogicznie do poprzednich spotkań, posiedzenie to zostało zorganizowane w formie wirtualnej.

Rada Zarządzająca wysłuchała informacji na temat ostatnich działań w odpowiedzi na pandemię. Od czasu ostatniej aktualizacji w czerwcu, EMA rozpoczęła przegląd etapowy innej szczepionki przeciw COVID-19 (Vidprevtyn – Sanofi GSK) i zatwierdziła kilka ważnych zmian w oznakowaniu opakowań zatwierdzonych szczepionek mRNA w celu zaopatrzenia osób z młodszych grup wiekowych, dodatkowych dawek dla osób z poważnie osłabionym układem odpornościowym i dawek przypominających dla populacji ogólnej. Nowe miejsca wytwarzania zostały zatwierdzone dla wszystkich zatwierdzonych szczepionek, co umożliwiło zwiększenie ich dostaw. Rozpoczęła się procedura przeglądu wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla przeciwciała monoklonalnego Regkirona, a przeglądy przebiegają pomyślnie dla trzech terapii przeciwciałami monoklonalnymi i trzech immunomodulatorów.

Rada Zarządzająca została poinformowana o stanie bieżących doświadczeń Agencji związanych z COVID-19. W ramach tego omawiane i rozważane są niektóre środki i działania podjęte przez EMA i sieć w odpowiedzi na pandemię w wielu obszarach, w tym wsparcie dla szybkich badań i rozwoju, procedury przyspieszonego wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności po wydaniu pozwolenia, obciążenie pracą i zasoby oraz przejrzystość i komunikacja w kwestiach związanych z COVID-19. W ciągu najbliższych kilku miesięcy Agencja omówi swoje ustalenia i zalecenia z siecią we współpracy z Szefami Agencji Leków (HMA). Zarząd zostanie poinformowany o aktualizacjach w grudniu.

Bezpośrednie spotkania komitetu naukowego zostaną wznowione pod koniec października jako pilotażowe, naprzemiennie na miejscu ze wirtualnymi spotkaniami co miesiąc. Zarząd przyjął zmianę swojego regulaminu, aby umożliwić wirtualne spotkania Rady również w sytuacjach innych niż nagłe oraz umożliwić spotkania osobiście i wirtualnie w sytuacjach awaryjnych. Rada zatwierdziła podobne zmiany w regulaminach komitetów naukowych EMA.

Raport półroczny 2021 przyjęty

Sprawozdanie z działalności Agencji w pierwszej połowie 2021 r. pokazuje, że liczba wniosków o doradztwo naukowe w zakresie leków dla ludzi wzrosła w ciągu pierwszych sześciu miesięcy 2021 r. w porównaniu z tym samym okresem w 2020 r. (454 w porównaniu do 377). Wynika to głównie z tego, że wielu wytwórców szuka porad dotyczących swoich szczepionek i leczenia COVID-19.

Istnieje również lista nowych leków do terapii zaawansowanej, które mają osiągnąć etap składania wniosków o dopuszczenie do obrotu w ciągu najbliższych kilku lat. EMA otrzymała 46 wniosków o klasyfikację produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) w ciągu pierwszych sześciu miesięcy 2021 r. Chociaż liczba ta jest niższa niż liczba wniosków otrzymanych w ciągu pierwszych sześciu miesięcy 2020 r. (54), jest znacznie wyższa w porównaniu z tym samym okresem w 2017, 2018 i 2019 roku.

Liczba nowych wniosków o ocenę wstępną leków dla ludzi otrzymanych w pierwszej połowie 2021 r. była niższa niż w 2020 r. (49 w porównaniu do 65 w pierwszej połowie 2020 r.). W szczególności zmniejszyła się liczba wniosków o nowe leki sieroce (10 w porównaniu do 17 w pierwszej połowie 2020 r.). Może to jednak być normalną fluktuacją, ponieważ wnioski zazwyczaj nie są rozłożone równomiernie w ciągu roku.

W przypadku leków weterynaryjnych liczba wniosków o ocenę wstępną zmniejszyła się z siedmiu w pierwszej połowie 2020 r. do czterech w pierwszej połowie 2021 r. Ta tendencja spadkowa może być powiązana z decyzjami firm farmaceutycznych o składaniu wniosków dopiero wtedy, gdy nowe przepisy przewidziane przez nowe Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, które zacznie obowiązywać w 2022 r. Zaobserwowano znaczny wzrost liczby zmian przedłożonych po wydaniu pozwolenia dopuszczenia do obrotu dla leków weterynaryjnych.

W pierwszej połowie 2021 r. włożono wysiłki na rzecz przeciwdziałania wahaniom dotyczącym szczepień, w tym szeroko zakrojoną komunikację publiczną, seminaria internetowe i informacje na stronie internetowej EMA na temat szczepionek przeciw COVID-19.

Raport półroczny zostanie wkrótce opublikowany na stronie internetowej EMA.

Postępy w zakresie systemów informatycznych UE wymagane na mocy rozporządzenia w sprawie badań klinicznych

Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych wejdzie w życie, a System Informacji o Badaniach Klinicznych (CTIS) zostanie uruchomiony w dniu 31 stycznia 2022 r. Wynika to z publikacji decyzji Komisji w dniu 31 lipca 2021 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Zarząd odnotował postęp w rozwoju i przygotowaniach do uruchomienia CTIS. Rada zatwierdziła uzgodnienia dotyczące współadministrowania przetwarzaniem danych osobowych podczas korzystania z CTIS, które zostało wynegocjowane i uzgodnione przez reprezentatywne grupy użytkowników CTIS.

Funkcjonalności CTIS, uzgodnione dla wydania go-live, zostały dostarczone i skupiamy się teraz na stabilizacji systemu. Deweloper wraz z EMA, państwami członkowskimi, sponsorem i ekspertami Komisji testują system w październiku, aby zidentyfikować wszelkie potencjalne problemy, które należałoby rozwiązać przed uruchomieniem.

EMA zapewnia narzędzia i wsparcie państwom członkowskim i sponsorom badań klinicznych oraz ich personelowi w celu ułatwienia przygotowań do uruchomienia, w tym rejestracji administratorów CTIS, wsparcia w planowaniu konfiguracji w państwie członkowskim i organizacji sponsorów, obszernego programu szkoleniowego online, wydarzeń informacyjnych oraz publikację dokumentacji pomocniczej, takiej jak podręcznik CTIS sponsora.

CTIS jest podstawą stosowania rozporządzenia w sprawie badań klinicznych. Badania kliniczne i zdrowie pacjentów w UE skorzystają na usprawnionych procesach regulacyjnych, które wprowadzą rozporządzenie i CTIS. Ważne jest, aby sponsorzy i agencje przygotowywały swój personel i procesy do pracy z CTIS i zapewniały korzyści wynikające z rozporządzenia w sprawie badań klinicznych.

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6581