101 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez urpl_redaktor w Pon, 08/10/2018 - 15:41

101. posiedzenie Rady Zarz?dzaj?cej Europejskiej Agencji Leków

Prezes Urz?du Rejestracji Leków dr Grzegorz Cessak uczestniczy? w dniu 4 pa?dziernika 2018 r. w posiedzeniu Rady Zarz?dzaj?cej Europejskiej Agencji Leków (EMA) w Londynie. W?ród omawianych zagadnie? do najwa?niejszych nale?a?y m.in. raport ?ródroczny EMA, maj?cy na celu zapoznanie Rady z dzia?alno?ci? Agencji w pierwszej po?owie 2018 r.

W produktów leczniczych stosowanych u ludzi, EMA zaleci?a zatwierdzenie dwóch pierwszych leków z grupy leków komórkowych CAR-T w Unii Europejskiej (UE). Te innowacyjne leki stanowi? nowe podej?cie do leczenia nowotworów i sta?y si? równie? 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 wst?pn? ocen? leków stosowanych u ludzi otrzymanych w pierwszej po?owie 2018 r. by?a o 30% wy?sza ni? liczba otrzymana w tym samym okresie w 2017 r. (47 w pierwszym pó?roczu 2018 r. w porównaniu z 36 w pierwszej po?owie 2017 r.).

W produktach leczniczych stosowanych u zwierz?t, wnioski o ocen? wst?pn? pozosta?y na tym samym poziomie, co w pierwszej po?owie 2017 r., tj. siedmiu wniosków. Liczba wniosków o doradztwo naukowe w zakresie leków weterynaryjnych wzros?a do 16 w pierwszej po?owie 2018 r. w porównaniu z 14 w tym samym okresie w 2017 r.

Liczba transferów wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wzros?a sze?ciokrotnie w porównaniu z 2017 r., g?ównie z powodu transferów zwi?zanych z brexitem (232 w pierwszej po?owie 2018 r. w porównaniu z 36 w tym samym okresie w 2017 r.).

Raport ?ródroczny EMA zostanie wkrótce opublikowany na oficjalnej stronie Agencji.

Sprawozdanie grupy roboczej ds. Doradztwa naukowego

Przewodnicz?cy Grupy Roboczej ds. Doradztwa Naukowego (SAWP) Rob Hemmings, poinformowa? Rad? Zarz?dzaj?c? o dzia?aniach grupy roboczej, podkre?laj?c ci?g?y wzrost ilo?ci procedur doradztwa naukowego w ci?gu ostatnich dziesi?ciu lat. Zaznaczy? tak?e ci?g?e zainteresowanie wnioskodawców

zakwalifikowaniem nowatorskich procedur metodologicznych i równoleg?ych opinii naukowych do organów oceny technologii medycznych (HTA). Wa?na podkre?lenia by?a te? rola SAWP w informowaniu komisji EMA o kwalifikowalno?ci do programu PRIME.

"Opinia naukowa jest wa?nym narz?dziem dla EMA oraz innych organów kompetentnych w procesie okre?lania wymogów regulacyjnych dotycz?cych rozwoju nowych leków z korzy?ci? dla pacjentów" - powiedzia? Hemmings. *"Pomagamy zapewni? firmom generowanie wiarygodnych dowodów na temat rozwoju leków, a kluczowym wyzwaniem w przysz?o?ci b?dzie posiadanie odpowiedniej wiedzy specjalistycznej w ramach grupy roboczej aby dotrzyma? kroku szybko rozwijaj?cym si? innowacjom w farmacji."*

SAWP jest grup? robocz? EMA, która na wniosek doradza producentom leków w zakresie stosowania najlepszych metod opracowywania leków i gromadzenia najbardziej wiarygodnych danych. Jego cz?onkowie s? powo?ywani zgodnie z potrzebnymi obszarami wiedzy. Ocena, czy wygenerowane dane odpowiadaj? pozytywnemu stosunkowi korzy?ci do ryzyka dla produktu obj?tego post?powaniem, zawsze jest podejmowana niezale?nie przez CHMP w procesie przygotowywania opinii naukowej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dziesi?cioletnie badanie dotycz?ce procedur wydawania pozwole? i monitorowania leków stosowanych u ludzi

W ramach trwaj?cych prac UE, maj?cych na celu dostosowanie w?asnych przepisów pod k?tem ich adekwatno?ci w stosunku do celu, Komisja Europejska zleci?a przeprowadzenie analizy procedur wydawania pozwole? na dopuszczenie do obrotu i monitorowania leków stosowanych u ludzi.

Badanie, które b?dzie prowadzone przez firm? Ernst & Young, koncentruje si? na funkcjonowaniu procedur regulacyjnych, w szczególno?ci ich skuteczno?ci, wydajno?ci, adekwatno?ci do celów okre?lonych w obecnych ramach legislacyjnych UE, jak równie? sprawdzeniu czy s? one realizowane dla dobra pacjentów. Rada otrzyma?a informacj?, i? raport Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady UE zostanie opublikowany w 2020 r. Pa?stwa cz?onkowskie, przemys? farmaceutyczny oraz przedstawiciele organizacji zawodowych pracowników s?u?by zdrowia oraz pacjentów zostan? poproszeni o udzia? w przygotowaniu badania.

Rozporz?dzenie ustanawiaj?ce EMA wymaga, aby Agencja by?a oceniana co najmniej raz na dziesi?? lat; taka ocena zosta?a ostatnio przeprowadzona w styczniu 2010 r.

Zmiana w polityce dotycz?cej dost?pu do dokumentów

Zapewnienie dost?pu do dokumentów jest wa?nym elementem sta?ego zaanga?owania EMA w zapewnienie przejrzysto?ci prowadzonych dzia?a?.

Podczas posiedzenia Rady poinformowano o zmianach w polityce EMA dotycz?cej dost?pu do dokumentów wprowadzonych po publicznych konsultacjach z 2017 r. W polityce opisano zasady stosowane przez EMA, zgodnie z rozporz?dzeniem (WE) nr 1049/2001, które daj? obywatelom UE prawo dost?pu do dokumentów UE.

Nowa wersja rozszerza zakres polityki o dokumenty przechowywane przez Agencj?, które nie s? zwi?zane z produktami leczniczymi. Obejmuje on now? tabel? okre?laj?c? zasady dost?pu do tych dokumentów oraz zmienion? tabel? dotycz?c? zasad dost?pu do dokumentów dotycz?cych leków stosowanych u ludzi i zwierz?t. Polityka podtrzymuje, ?e EMA nie jest ju? w stanie udziela? dost?pu 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 jako?ci i statusu trwaj?cego rozwoju unijnego portalu i bazy danych pochodz?cych z bada? klinicznych, które s? uwa?nie monitorowane. Rada otrzyma?a informacj?, i? opracowanie audytowalnej wersji portalu i bazy danych (wersja 0.7) zosta?o zako?czone. W ramach przygotowania do uruchomienia aktualnie trwaj? intensywne testy wst?pne, zanim na pocz?tku 2019 roku zostanie wdro?ony kolejny etap – czyli formalne testy akceptacyjne u?ytkowników (UAT7). Bior?c pod uwag? tempo testowania i usuwania b??dów oraz fakt przeniesienia Agencji, dzia?ania audytowe nast?pi? po finalnym przeniesieniu Agencji do Amsterdamu, czyli po marcu 2019 r. W zale?no?ci od pomy?lnego zako?czenia kontroli i oceny Rady Zarz?dzaj?cej EMA pod koniec 2019 r., system mo?e by? gotowy do wprowadzenia w ?ycie w dalszej cz??ci w 2020 r.

Przygotowania do brexitu

Rada otrzyma?a równie? zaktualizowane informacje w sprawie trwaj?cych przygotowa? Agencji do sytuacji wynikaj?cej z wychodzenia Zjednoczonego Królestwa (UK) z UE. Cz?onkowie Rady Zarz?dzaj?cej dowiedzieli si?, ?e wspó?praca z Holandi? przebiega sprawnie, a przygotowania zarówno tymczasowych, jak i sta?ych budynków s? na dobrej drodze. Rada pogratulowa?a EMA dotychczasowej jako?ci i profesjonalizmu prac przygotowawczych oraz wyrazi?a zrozumienie dla du?ego obci??enia prac? Agencji.

EMA wkrótce poinformuje o przygotowaniach operacyjnych do brexitu.

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/101-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w