

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 czerwca 2024 r. ws. publikacji raportu rocznego za 2023 rok Europejskiej Agencji Leków (EMA), szczegółowo opisującego wkład Agencji w zdrowie publiczne oraz zdrowie zwierząt w UE.**

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 04/06/2024 - 10:19



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

### Grzegorz Cessak

#### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 czerwca 2024 r. ws. publikacji raportu rocznego za 2023 rok Europejskiej Agencji Leków (EMA), szczegółowo opisującego wkład Agencji w zdrowie publiczne oraz zdrowie zwierząt w UE.**

W dniu 30 maja 2024 r. opublikowano raport roczny EMA za rok 2023, który szczegółowo opisuje wkład Agencji w zdrowie publiczne, a także zdrowie zwierząt w Unii Europejskiej (UE). Dzięki świeżemu układowi i nowym interaktywnym funkcjom raport zapewnia wgląd w strategiczne inicjatywy EMA i obszary priorytetowe, które kierowały jej pracą w 2023 r.

W przeprojektowanym raporcie przedstawiono najważniejsze wydarzenia w ocenie i monitorowaniu leków stosowanych u ludzi i weterynaryjnych oraz kluczowe osiągnięcia w trzech głównych obszarach strategicznych EMA na rok 2023: leki przeciwnowotworowe, regulacje dotyczące leków oparte na danych oraz przejrzystość i komunikacja. Zawiera także wybór kluczowych liczb i interesujących trendów, które ilustrują szerzej prace EMA i ich znaczenie. Cyfrowa wersja raportu umożliwia użytkownikom filtrowanie danych i interakcję z nimi, a jego automatyczne dostosowanie się do rozdzielczości danego urządzenia się ułatwia nawigację na smartfonach i tabletach. Raport dostępny jest także w tradycyjnej, gotowej do druku wersji w formacie PDF .

W 2023 r. EMA zarekomendowała dopuszczenie do obrotu 77 leków stosowanych u ludzi, w tym 39 z nową substancją czynną . Wiele z tych terapii stanowiło znaczący postęp w poszczególnych obszarach terapeutycznych. Dwie szczepionki chroniące przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) otrzymały pozytywną opinię Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ( CHMP ) EMA w celu zatwierdzenia ich w UE. EMA zarekomendowała także do zatwierdzenia pierwszy produkt leczniczy terapii zaawansowanej wykorzystujący przełomową technologię edycji genów znaną jako CRISPR/Cas9 w leczeniu dwóch rzadkich chorób krwi (beta talasemii i ciężkiej niedokrwistości sierpowatokrwinkowej). Ponadto Agencja przyjęła dwie pozytywne opinie dotyczące leków przeznaczonych do stosowania w krajach spoza UE.

Dodatkowo raport odnotowuje najwyższą dotychczas liczbę 18 przydzielonych ocen procedur, w których Polska pełniła rolę prowadzącego lub współprowadzącego w ramach Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). Wskazano również fakt uczestnictwa Polski w 1 procedurze Multinational assessment team. Dodatkowo, w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych, Urząd brał udział jako państwo współwiodące w ocenie 6 produktów zgłoszonych do rejestracji w procedurze centralnej. Natomiast, na rzecz Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) eksperci Urzędu oceniali 3 nowe produkty lecznicze zgłoszone do rejestracji w procedurze centralnej.

Wkład Polski w te procedury przyczynia się do wzmocnienia systemu ochrony zdrowia publicznego, jak i zdrowia zwierząt w całej UE, zapewniając wyższe standardy bezpieczeństwa i skuteczności leków. Tym samym dane EMA podkreślają znaczącą rolę Polski w procesie regulacji i oceny leków na poziomie europejskim w 2023 roku.

W obszarze leków weterynaryjnych EMA zarekomendowała do dopuszczenia do obrotu 14 leków. Spośród nich dziewięć zawierało nową substancję czynną – co stanowi trzykrotny wzrost w porównaniu z 2022 r. Dziewięć to szczepionki, w tym sześć nowych szczepionek biotechnologicznych.

W 2023 r. Agencja uruchomiła nową inicjatywę o nazwie „Pionier leków przeciwnowotworowych”, aby w dalszym ciągu wspierać opracowywanie i zatwierdzanie leków przeciwnowotworowych, które mogłyby mieć znaczący wpływ na opiekę nad pacjentem. W ramach tej inicjatywy bada się, w jaki sposób EMA może poprawić ogólną ocenę leków, wykorzystując wnioski wyciągnięte z pandemii Covid-19. W raporcie przedstawiono postępy w realizacji inicjatywy „Pionier leków przeciwnowotworowych” i jej trzech filarów: przyspieszenie oceny leków, wzmocnienie dialogu z zainteresowanymi stronami oraz informowanie o korzyściach i ryzyku.

Zrozumienie, w jaki sposób możemy skutecznie analizować i wykorzystywać dane do celów informowania o przepisach dotyczących leków, było kluczowym priorytetem Agencji i europejskiej sieci organów regulacyjnych ds. leków w 2023 r. Ważne jest zapewnienie, że unijny system regulacyjny może w pełni wykorzystać potencjał danych. W raporcie podkreślono znaczące osiągnięcia EMA w zakresie wykorzystania danych do wspierania innowacji i regulacji leków.

Budowanie zaufania do przepisów dotyczących leków poprzez przejrzystość i komunikację jest również ważnym priorytetem EMA. W raporcie zwrócono uwagę na wzmoczone wysiłki Agencji mające na celu zapewnienie obywatelom Europy aktualnych, dokładnych i kompleksowych informacji na temat leków za pośrednictwem korporacyjnej strony internetowej EMA, kanałów mediów społecznościowych i mediów tradycyjnych. Opisuje również, w jaki sposób działania komunikacyjne EMA wspierały w 2023 roku obszary zainteresowania określone w strategii rozwoju sieci europejskich agencji leków i strategii rozwoju w zakresie nauk regulacyjnych, zaplanowanych do 2025 r.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/annual-report-highlights-progress-science-medicines-health-2023> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-4-czerwca-2024-r-ws-publikacji-raportu-rocznego-za-2023-rok>

## Odnośniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/annual-report-highlights-progress-science-medicines-health-2023>