

25 marzec 2013r.

EMA/183166/2013

Biuro prasowe

Komunikat prasowy

Rada Zarządzająca Europejskiej Agencji Leków przywitała nowych członków stowarzyszeń obywatelskich

Głównymi tematami dyskusji były naukowa ocena regulacyjna i nowe wyzwania stwarzane przez szybko rosnący obszar, jakim jest rozwój leków.

Rada Zarządzająca Europejskiej Agencji Leków miała swoje pierwsze spotkanie w roku 2013 w dniach 20-21 marca 2013. Rada powitała czterech nowych przedstawicieli stowarzyszeń obywatelskich, jak swoich pełnych członków. Pan Nikolaos Dedes z Europejskiej grupy ds. leczenia AIDS i dr W.H.J.M. Wientjens z Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej Europa będą reprezentowali organizacje pacjentów, a dr Wolf-Dieter Ludwig ze Stałego Komitetu Lekarzy Europejskich oraz dr Christophe Hugnet z Federacji Weterynarzy Europejskich, będą reprezentowali przedstawicieli zawodów medycznych przez okres trzech lat.

Pierwszy dzień dwudniowego spotkania poświęcono rozważaniom na temat naukowej oceny regulacyjnej oraz najlepszym sposobom przygotowania europejskich organów do rozwiązywania trudności powstających w związku z szybko rosnącym rozwojem leków. Podczas drugiego dnia rozmowy koncentrowały się na sprawozdaniach z działalności w poprzednim roku oraz planach na rok 2014 i kolejne lata.

Wnioski dotyczące oceny naukowej w zakresie rozwoju leków

“Obecnie dopuszczanie leków cechuje się zwiększoną złożonością zastosowania nowych leków, takich jak np. nanoleki lub leki spersonalizowane, oraz obszar rozwoju leków ogółem”, wyjaśniał Dyrektor Zarządzający Guido Rasi.

Rada uzgodniła, że istnieje potrzeba opracowania rozwiązań umożliwiających europejskim urzędom ds. leków przeprowadzenie oceny innowacyjnych projektów badań. Konieczne jest stworzenie innowacyjnych ram oceny, obejmującej powtarzające się etapy zbierania danych i oceny, ażeby umożliwić ujednolicenie dopuszczania leków, bardziej zbliżonego do potrzeb pacjentów, oczekujących innowacyjnych leków. Obejmuje to także możliwość Integracji wielu źródeł danych w procesie podejmowania decyzji — nie tylko badań przeprowadzanych przez przemysł, ale także dane z zastosowania w praktyce, jak i opinie pacjentów odnośnie jaki poziom ryzyka byłby do zaakceptowania dla danej korzyści medycznej.

Niektóre inicjatywy odnoszące się do tych tematów zostały już ujęte w programie prac Agencji na rok 2013. Rada będzie dalej prowadziła dyskusje na ten temat w tym roku, mając na uwadze, że ta kwestia jest częścią programu na rok 2014.

Rada Zarządzająca przeprowadza ocenę działań Agencji realizowanych w roku 2012

Rada Zarządzająca przyjęła raport roczny za rok 2012. W ciągu kilku ostatnich lat Europejska Agencja leków otrzymywała stałą liczbę wniosków o wstępną ocenę leków stosowanych u ludzi, a w roku 2012 tych wniosków było 96. W porównaniu z rokiem 2011, w roku 2012 zaobserwowano wzrost liczby wniosków dla leków sierocych o 36%. Jest to bardzo korzystny trend, ponieważ zwiększa dostępność leków dla rzadkich chorób oraz wykazuje wagę polityki dopuszczania leków sierocych.

W roku 2012 o 58% w porównaniu z rokiem 2011 wzrosła liczba firm określanych jako mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa (SME). Zaobserwowano także wzrost liczby wniosków składanych przez SME.

Agencja otrzymała 12 wniosków o wstępną ocenę nowego produktu weterynaryjnego, w ubiegłym roku. Trend w kierunku wzrostu liczby wniosków o doradztwo naukowe został potwierdzony w 2012, co jest rezultatem polityki Agencji wspierania leków o rzadkim zastosowaniu i przeznaczonych dla rzadkich gatunków (MUMS). Od czasu wprowadzenia w październiku 2010, ta polityka przyniosła wiele korzyści w zakresie wzrostu zainteresowania przemysłu weterynaryjnego składaniem wniosków dla produktów MUMS, jak można było zauważyć w trzeciej części raportu rocznego, dotyczącego polityki, która także została przyjęta przez Radę Zarządzającą.

Agencja, w współpracy ze sprawnie funkcjonującymi europejskimi urzędami leków, osiągnęła liczne istotne cele w roku 2012, włącznie z najważniejszymi priorytetami w ramach implementacji ustawodawstwa dot. bezpieczeństwa nadzoru farmakoterapii. Istotne postępy poczyniono także w zakresie transparentności, obostrzając zasady postępowania w przypadku konfliktów interesów oraz rozpoczynając proces mający na celu poprawienie skuteczności i wydajności działań Agencji.

Wkład w 3 R

Rada Zarządzająca podjęła decyzję o odnowieniu mandatu dla połączonej grupy ekspertów CVMP/CHMP zajmujących się 3R (replacement - zastępowanie, reduction - zmniejszanie, refinement - dostosowanie) w ramach badań produktów leczniczych. Od października 2010r., grupa ekspertów stanowi cenne forum opracowywania strategii ukierunkowanych na wyeliminowanie powtarzających się i niepotrzebnych badań na zwierzętach, oraz promowanie najlepszej praktyki implementacji 3R w całej Europie.