

GYÓGYSZEREINK

AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET KIADVÁNYA

AZ EMEA (EUROPEAN MEDICINES AGENCY) FELADATAI, SZERKEZETE, MŰKÖDÉSE, JÖVŐBENI ÁTALAKULÁSÁNAK TERVEI* BORVENDÉG JÁNOS DR.

Amikor egy orvos gyógyszert rendel betegének, és a gyógyszert a gyógyszerész átadja neki, illetőleg a szenvedő azt beveszi, bizony egyikük sem gondol arra, de rendszerint nem is tudja, hogy annak minőségét, toxikológiai, farmakológiai, klinikai vizsgálatait, kik, mely hatóság szakemberei értékelték. Az előállító és értékelők között milyen „penge-váltások”, milyen viták előzték meg a termék javallatának, ellenjavallatának, alkalmazási módjának a végső formában való elfogadását.

Jó esetben csak az előállító nevét tudja (hiszen a csomagoláson ez fel van tüntetve), és a gyógyszer tulajdonságait is inkább csak az előállító promóciós füzetéből ismeri, mint a hivatalos, a hatóság által elfogadott alkalmazási előírásból.

Az Európai Unióban belül a gyógyszerek egyre bővülő csoportjának (kötelezően az ún. „high tech products” kategóriába tartozók, ugymint a géntechnológiával előállított termékek, a monoclonalis ellenanyagok, fakultatíve az új kémiai struktúrák) értékelése és törzskönyvezése központosított eljárás keretében történik. E feladat ellátására szakosodott intézményt az EMEA-t (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) 1993-ben alapította az Európa Tanács (EEC) No 2309/93, de működését csak 1995-ben kezdte el.

A szervezet 2004-ben új nevet kapott (European Medicines Agency), bár rövidítéseként megtartották az eredetit (EMA). Az új névvel vezetői azt kívánták hangsúlyozni, hogy az intézménynek, bár legfontosabb feladata továbbra is az új potenciális gyógyszerek értékelése, számos egyéb feladatot is el kell látnia, nagyobb szerepet kell vállalnia a kutatás/fejlesztés optimalizálásának segítségével.

A szervezet fő feladatait az alapítók három pontban foglalták össze:

- 1.) Az új „potenciális” gyógyszerek regisztrációt megelőző magas szintű értékelése,
- 2.) az ehhez szükséges célszerű, áttekinthető, hatékony adminisztratív eljárások kidolgozása, amelyek lehetővé teszik a gyors ügyintézkést,
- 3.) a gyógyszerek biztonságának folyamatos ellenőrzése

E hármas feladat kiegészült egy, egyre fontosabbá váló tevékenységgel, nevezetesen a tudományos tanácsadással. Az EMA ezen tevékenysége segítséget nyújt ahhoz, hogy az előállítók kutatási, fejlesztési tevékenységüket optimalizálják. A tudományos, de racionális tanács különös jelentő-

séggel bír olyan kis-, és közép nagyságú vállalatok számára, amelyek költséges, nem ritkán túltervezett projektek finanszírozására nem vállalkozhatnak.

Az EMA létrehozása nélkül az ún. centralizált törzskönyvezési rendszert nem lehetett volna megvalósítani.

Ma, mint ismeretes, az EU tagországain belül egy új gyógyszer törzskönyvezése három úton valósulhat meg.

Ezek a következők:

• *Centralizált eljárás*

Ebben az esetben az új gyógyszer dokumentációjának értékelését az EMA CPMP, újabb nevén CHMP (Committee for Human Medicinal Products) végzi, míg a törzskönyvezés az EU Commission feladata Brüsszelben.

• *MRP (Mutual Recognition Procedure = Kölcsönös elismerésen alapuló eljárás, újabb nevén Decentralizált eljárás)*

Ebben az esetben az előállító egy tagország törzskönyvezési hatóságát kéri fel az értékelés elvégzésére (Reference Member State), illetőleg az értékelő riport elkészítésére, amelynek alapján más tagországok (Concerned Member States) gyorsított eljárással végzik el az új szer regisztrálását.

• *Nemzeti eljárás*

Ezzel az eljárással csak egyetlen országban lehet a terméket törzskönyveztetni. Az értékelést természetesen az adott nemzeti hatóság folytatja le.

A centralizált törzskönyvezési eljárásnak óriási előnye, hogy a termék értékelését csak egyetlen alkalommal kell elvégezni – az értékelésben valamennyi tagország képviselője részt vesz –, és pozitív döntés esetén a törzskönyvezés valamennyi tagországra érvényes. A döntéselőkészítés munkája az EMA-t terheli, de a termékkel kapcsolatos minden további hatósági tevékenység a Commission feladata.

A centralizált értékelési rendszer relatíve gyors, az értékelés időtartama szigorúan meghatározott (210 nap), átlátható, a kérelmező az értékelés állásáról információt kap, lehetősége van arra, hogy a felmerülő kérdésekre írásban vagy szóban válaszoljon.

A törzskönyvezési eljárás felgyorsítása nemcsak az előállító, hanem a társadalom számára is jelentős hasznot hozhat, hiszen egy új innovatív gyógyszer rövid idő alatt, egy időben valamennyi tagország betegei számára rendelkezésre

155

* A szerkesztőbizottság felkérésére írt tanulmány

állhat Ne feledkezzünk el azonban arról, hogy egy gyógyszer rendelkezésének, árának, társadalombiztosítási támogatottságának megállapítása továbbra is az egyes tagországok „belügye”. Egy új, centralizált törzskönyvezési eljárással regisztrált gyógyszer csak akkor jelenhet meg a magyarországi gyógyszertárakban, ha a fenti kérdésekről a forgalmazó és az illetékes hatóságok között megegyezés jött létre.

Ezekhez a gyógyszerekhez is magyar nyelvű betegájékoztatót kell csatolni, és az orvosok számára összeállított ismertetőt is magyar nyelven kell elkészíteni. Szövege egy az egyben meg kell, hogy egyezzen az angol nyelvű „etalon” (data score) szövegével, a helyes fordítást a magyar törzskönyvező hatóság szakembereinek kell ellenőrizni.

A centralizált törzskönyvezési rendszer létrehozása lehetővé tette, hogy a gyógyszerek számára is megnyíljon az „egységes európai piac”. Ennek megvalósítása természetesen nem volt könnyű feladat, hiszen a gyógyszer, bár áru, de alkalmazásának célját, körülményeit tekintve, mindenképpen „különleges áru”-nak minősül.

Az új gyógyszerek európai törzskönyvezését kidolgozó szakembereket egy másik fontos cél is vezette. Nevezetesen az, hogy elő akarták (és ma is akarják) segíteni az európai gyógyszert előállító cégek versenyképességének növelését a tengeren túli gyógyszergyárakkal szemben. Ez a cél nem, és elérése kívánatos (Más kérdés, hogy realitása, megvalósulásának valószínűsége legalábbis kétséges.)

Az EMEA-t fennállása óta többször átszervezték. Működésében eddig a legjelentősebb változást az jelentette, hogy 2004. május 1. óta az EU 10 új tagállammal bővült, így valamennyi bizottságát új tagokkal kellett kiegészíteni.

A kapcsolódó táblázatot lásd a lap alján

Röviden az egyes főosztályok tevékenységéről:

Preautorizációs főosztály

Fő feladata:

- A törzskönyvezésre benyújtott új gyógyszerek, továbbá a centralizáltan törzskönyvezett gyógyszerek módosításainak (gyógyszerészeti, klinikai adatok, új indikáció, az alkalmazási előirat módosítása stb.) értékelése. Az értékelés átfogja az új termék kémiai, gyógyszerészeti minőségét, biztonságát, klinikai hatékonyságát.
- A fentiekben már említett, a gyógyszerek fejlesztését elősegítő tudományos tanácsadás.

Posztautorizációs főosztály

Két fő feladata van, úgymint:

- különböző regulátoros (szabályozási) ügyekkel, továbbá
- a pharmacovigilance (gyógyszers mellékhatás figyelés, értékelés) egyre fontosabbá váló problémáival, kihívásaival való foglalkozás.

Állatgyógyászati termékek főosztálya

Feladatai közé tartozik az új állatgyógyászati termékek értékelése, mind a hatékonyság, mind a biztonság szempontjából.

Kommunikációs főosztály

Fő feladata a kapcsolatteremtés, kapcsolattartás az ún. „networking” biztosítása. Felelős a dokumentációk megfelelő személyekhez, bizottságokhoz való eljuttatásáért, konferenciák szervezéséért, az egyes projektek irányításáért, publikációk összeállításáért, az információs technológia biztosításáért, karbantartásáért.

Adminisztrációs főosztály

Felelős a személyzeti ügyekért, költségvetés kialakításáért, egyensúlyban tartásáért, a számviteli tevékenységért, az infrastruktúra működtetéséért, szerviz-tevékenységért.

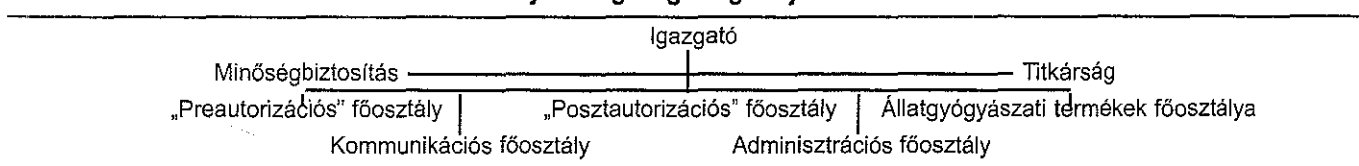
Az EMEA jelenlegi működése, általános feladatai

Tekintsük most át a szervezet feladatait a gyógyszerfejlesztés, értékelés, monitorozás teljes folyamatában.

Az új gyógyszerek kifejlesztése egyre nehezebb, bonyolultabb és főleg egyre költségesebb tevékenység. Egyre nehezebb az eddig bevált eljárásokat, legyenek azok preklinikai vagy klinikai módszerek, az új hatásmechanizmusú, a terápiát új megközelítésből, új irányból biztosító (vagy biztosítani látszó) potenciális gyógyszerek vizsgálatára alkalmazni.

Ezért nagyon fontos, hogy már egy új, hatásosnak látszó szer kutatásának/fejlesztésének relatíve korai időszakában az előállító kapcsolatba lépjen a regisztrációért felelős hatósággal – centralizált eljárás esetén az EMEA-val –, hogy annak tanácsát kikérje, azaz, hogy köztük konszenzus alakuljon ki a tekintetben, hogy melyek azok a legfontosabb preklinikai, klinikai vizsgálatok, melyek elvégzése „conditio sine qua non”-ja a termék törzskönyvezésének, illetőleg forgalomba hozatalának.

Az EMEA jelenlegi organogramja a következő:



A tudományos tanácsadás az EMEA-nak igen fontos tevékenysége. Ezt a feladatot külön erre a célra szervezett munkacsoport látja el (Scientific Advice Working Group – SAWG), amely csoport tevékenységéről a CHMP-nek rendszeresen beszámol. E munkacsoport tevékenységébe külső szakértők is bekapcsolódnak. Rendszeresen szerveznek a tanácsot kérők számára „face to face” üléseket, abból a célból, hogy javítsák az ipar emberei, illetőleg az EMEA szakértői közötti kapcsolatot.

Az értékelési fázisban az EMEA legfontosabb feladata a CHMP munkájának segítése, azaz az értékelés szervezése, az értékelés minőségének biztosítása, majd az értékelés eredményeinek publikálása („European Public Assessment Report, EPAR”).

Minden egyes kérelmet, vonatkozóan az egy új gyógyszer törzskönyvezésére, vagy már a törzskönyvezett gyógyszer dokumentációjában javasolt módosításra, két CHMP-tag (Rapporteur, Co-Rapporteur) bírál el. Az értékelőket a CHMP elnöke jelöli ki. Az értékelésnek meghatározott rendje, kronológiája van. Az értékelés természetesen „team”-munka, az értékelők munkáját nemzeti hatóságai szakemberei segítik. A CHMP-tag legfontosabb feladata az értékelés összefoglalása, szervezése. Az értékelők munkája egymástól független, bár kommunikációjuk nem tiltott.

Az értékelés 70-ik napjára készülnek el az első jelentések. Az ekkor felvetődő kérdéseket részben az értékelők, részben a CHMP-tagok fogalmazzák meg, majd bizonyos szelekció után továbbítják a kérelmezőnek, aki 30 napot kap a kérdések megválaszolására. A válaszok elbírálására további 20 nap áll az értékelők rendelkezésére.

Ezt követően kell a két „rapporteur”-nek egy közös értékelő jelentést összeállítania (Assessment Report), amit a CHMP megvitát, majd megküld a kérelmezőnek.

A bírálat kiterjed az alkalmazási előírás (SmPC = Summary of Product Characteristics), valamint a betegájékoztató (PIL = Patient Information Leaflet) szövegére is.

Az EMEA összeállítja a nyilvánosság informálására az EPAR-t (European Public Assessment Report), illetőleg pozitív vélemény esetén a törzskönyvezési kérelmet a CHMP értékelésével együtt felterjeszti a brüsszeli „Commission” elé, amely szerv bizonyos ellenőrző tevékenység után, a „Pharmaceutical Committee” jóváhagyásával végrehajtja a termék európai uniós törzskönyvezését, és az erről szóló dokumentumot a benyújtónak megküldi.

Egy gyógyszer valódi élete azonban éppen a törzskönyvezés, illetőleg forgalomba hozatal után kezdődik el, és egészen a forgalomból történő visszavonásig tart.

A „posztautorizációs” fázisban kell elbírálni a gyógyszer előállításában, forgalmazásában, indikációjában beálló változásokat („variations”), a forgalomba hozatalt követő 5. évben kell elvégezni a törzskönyvezési anyag felújítását, il-

letőleg a gyógyszer klinikai alkalmazása során folyamatosan figyelni kell a jelentkező mellékhatásokat, s mindazon orvosi tapasztalatokat, amelyek szükségeltetik az alkalmazási előírás, illetőleg betegtájékoztató módosítását.

A centralizált törzskönyvezés lehetővé teszi, hogy az ezen az úton törzskönyvezett készítmények szinte azonos időben valamennyi tagország betegeinek rendelkezésére álljanak. Ez feltétlenül pozitív eredmény, még akkor is, ha az egyes tagországok nemzeti rendelkezései ennek realizálását jelentős mértékben módosíthatják. De nem szabad elfelejteni ennek esetleges veszélyeiről sem, azaz arról, hogy az új gyógyszert egy időben relatíve nagyszámú beteg kezdi alkalmazni. Ezért a folyamatos és fokozott gyógyszer monitorozás (pharmacovigilance) jelentősége rendkívüli mértékben megnövekedett, amit a centralizált értékelési rendszer elfogadott, illetőleg törzskönyvezett készítmények esetében az EMEA-nak kell koordinálnia.

A gyógyszerek okozta mellékhatásokat természetesen a gyógyszereket vizsgáló és alkalmazó orvosnak kell megfigyelnie, a klinikai vizsgálatokat szervezőknek, gyógyszerforgalmazóknak, nemzeti hatóságoknak kell összegyűjteniük, az adatok elemzését mind az előállító, mind a hatóság végzi, de a nemritkán igen jelentős következményekkel járó döntés meghozatala a centralizált törzskönyvezéssel forgalomba került termékek esetében a CHMP, illetőleg az EMEA feladata.

Az EMEA „regulátoros” funkciója igen összetett, és bonyolult. Munkáját azonban számos bizottság segíti.

Ezek 2004-ben a következők voltak:

- Pharmacovigilance Working Party
- Biotechnology Working Party
- Joint CPMP/CVMP Quality Working Party
- Blood Products Working Group
- Efficacy Working Party
- Safety Working Party
- Scientific Advice Working Group
- Herbal Medicinal Products Working Party
- Paediatric Expert Group
- Vaccine Expert Group

(Az OGYI valamennyi Munkabizottságba delegált szakértőt)

A munkabizottságok tevékenysége szorosan kapcsolódik az értékelést végző bizottságok munkájához (CHMP, CVMP /Committee for Veterian Medicinal Products/ és a COMP /Committee for Orphan Medicinal Products/). A kapcsolat kétirányú. Sok esetben a munkabizottságok „vállalják fel” a problémát és tárják véleményezésre, állásfoglalásra az értékelő bizottságok elé, vagy fordítva, az értékelő bizottságok kérnek tanácsot a speciális feladatok megol-

dására szakosodott bizottságoktól Ugyancsak az EMEA „regulátoros” funkciói közé tartozik különböző, a gyógyszerfejlesztéssel, vizsgálatokkal kapcsolatos irányelvek összeállítása, továbbá az ún. „protocol-assistance” tevékenység Ez utóbbi azt jelenti, hogy az EMEA tudományos tanácsadó tevékenysége kiterjed a klinikai vizsgálatok tervezésére is. (Az EMEA tanácsadását – ami kétségtelenül meglehetősen költséges – nem kötelező igénybe venni, sőt követni sem, de hasznos. Ne feledjük el, hogy a vizsgálatokkal nyert adatokat néhány év múlva, amennyiben a termék törzskönyvezésre kerül, ugyanaz az EMEA, illetőleg annak CHMP bizottsága fogja értékelni)

A már említett COMP rendkívül fontos feladatot lát el. A gyógyszerkutatás, fejlesztés, bár kétségtelenül profitképző tevékenység, a profit mértéke jelentős mértékben függ az azt felhasználó betegpopuláció nagyságától. Ritka betegségek kezelésére finánciális szempontból csak akkor éri meg gyógyszert kutatni, fejleszteni, ha a vállalkozás megtérülése legalábbis valamilyen mértékben garantált. Amennyiben a COMP egy terméket „orphan drug”-nak (ritka betegségek gyógyszere) minősít – azaz az indikációjában szereplő betegség prevalenciája nem haladja meg az 5 /10 000 lakos értéket –, különleges, itt nem részletezett regulatoros védeltséget élvezhet. Ez a „gesztus” jelentős mértékben hozzájárul ahhoz, hogy a ritka betegségben szenvedők is korszerű gyógyszerekhez jussanak.

Az EMEA új bizottsága a „The Committee for Herbal Medicinal Products” (HMPC = Növényi eredetű gyógyszerek bizottsága) 2004. szeptember 23-án alakult meg. Megalakulását a következő irányelvek tették lehetővé:

a „Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31. March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use”.

Előzmény: 1997-ben az Európai Parlament és az Európai Bizottság kezdeményezésére megalakult az EMEA-ban az „ad hoc Working Group on Herbal Medicinal Products, amely később állandó státuszt nyert. A munkacsoport feladata volt, hogy elősegítse a gyógynövény tartalmú készítmények gyógyszerként történő törzskönyvezését a „well-established use”, azaz szakirodalomban található dokumentumok felhasználásával. Ennek érdekében a munkacsoport irányelveket dolgozott ki e termékek gyártási körülményeire, a minőségének ellenőrzésére, hatásosságának és ártalmatlanságának bizonyítására, mind a hatóságok, mind pedig a benyújtók számára. Az ESCOP által készített gyógynövény monográfiákat hatósági szempontokat is figyelembe véve értékelte. Azonban sok gyógynövény dokumentációja, amelyeket – bár évszázadok óta alkalmaz a népgyógyászat különböző betegségek gyógyítására –, nem felelt meg a

„well-established use” követelményeinek (nem állt rendelkezésre megfelelő irodalom). Ezért, hogy ezek a termékek továbbra is piacon maradhassanak, ill. a hozzájuk hasonlókat piacra kerülhessenek, szükségessé vált egy új gyógyszer kategória bevezetése, az ún. „traditional herbal medicinal products” csoportja, ahová e szerek végül is besorolhatók.

Az új bizottság feladata:

- Irányelveket dolgoz ki, hogy milyen adatok szükségesek annak bizonyítására, hogy a gyógynövény tartalmú termék nem ártalmas a megadott alkalmazási körülmények között, és farmakológiai hatásai, ill. hatékonysága valószínűsíthető a hosszú ideje történő alkalmazás ill. tapasztalat alapján.
- Létrehoz egy listát, amely tartalmazza, hogy mely gyógynövények, milyen indikációs területtel, milyen adagolás mellett tartozhatnak a tradicionális gyógynövény tartalmú gyógyszerek közé.
- Közösségi gyógynövény-monográfiákat készít, amelyek megadják, hogy az adott gyógynövény mely indikációban tudja teljesíteni a „well-established use” követelményeit, és mely indikációban csak tradicionális alkalmazás a bizonyított.
- Tradicionális gyógynövény tartalmú gyógyszerek kölcsönös elismerési eljárás keretében történő regisztrációja során keletkezett vitás helyzetekben dönt.
- Tagállam hatóságának kérésére dönt olyan termékek forgalomba kerülhetőségéről, amelyek még nincsenek 15 éve forgalomban Európában, de egyébként teljesíthetik a tradicionális gyógynövény tartalmú gyógyszerkategória követelményeit.
- CHMP számára véleményt ad, ha gyógynövény tartalmú gyógyszerek egyéb törzskönyvezési eljárása során (MRP, centralizált eljárás) döntés hozatala szükséges.
- Az új irányelv végrehajtása során felmerülő egyéb feladatok ellátása (pl. tudományos tanácsadás stb.).

A bizottságba mind a 25 tagállam hatósága küld egy olyan szakembert ill. egy helyettest, akik a gyógynövény tartalmú gyógyszerek dokumentációjának értékelésében már tapasztalatot szereztek. Ezen felül 5, speciális területen tapasztalattal rendelkező szakértő is részt vesz a bizottság munkájában.

Az EMEA fontos feladata a nemzeti törzskönyvező hatóságokkal való szoros kapcsolat kiépítése és fenntartása. Ne feledjük el, hogy az EMEA alapvető tevékenysége az értékelő munka szervezése, szakértői tevékenysége azonban a nemzeti hatóságok gárdája, vagy e hatóságok által javasolt szakemberek munkáján keresztül valósul meg.

Két további fontos feladatkört kell még említenem. Az egyik az ún. „arbitration” vagy döntőbíráskodás ellátása, a másik állásfoglalás, ún. „referral” esetén.

Mit is jelent ez a két „bűvös” szó, illetőleg ez az EMEA által nem igen kedvelt tevékenység

„Bíráskodás”-ra akkor kerül sor, ha a kölcsönös elismerésen alapuló törzskönyvezési eljárás (MRP) során valamely érintett tagország nem ért egyet az értékelést végző hatóság véleményével, és a kérelmező ennek ellenére nem kívánja visszavonni a terméke törzskönyvezési kérelmét, az azt ellenző országból. Ilyenkor az EMEA (azon belül a CHMP) feladata az ellenvélemény megalapozottságának vagy megalapozatlanságának elbírálása.

„Referral” eljárásra akkor kerül sor, ha szükségessé válik egy, a közösségen belül már törzskönyvezett készítményre vonatkozó információk, alkalmazási előírások harmonizálása. A „referral”-t rendszerint valamely tagország törzskönyvező hatósága indítja el.

Az EMEA „élete” megalakulása óta jelentősen megváltozott.

Jelentősen változtak a törzskönyvezésre benyújtott termékek, jelentősen bővült az Európai Unió és várható, hogy ez utóbbi folyamat az elkövetkezendő 5 évben folytatódni fog.

Az EMEA 2004-ben összeállított egy tervezetet (EMEA – „Road Map”), amely a 2010-ig terjedő időszakra kijelöli az:

- EMEA helyét, jövőbeni funkcióját, figyelembe véve változó világunk, változó „regulatoros” környezetünk kihívásait, továbbá
- az EMEA szükséges fejlesztésének főbb irányait, és meghatározza a fejlesztés feltételeit.

Az EMEA fejlesztési irányelveit nyilvánosságra hozta, és az érdekelteknek megküldte, várva azok kritikai megjegyzéseit. A végleges tervezet összeállítására és elfogadására még nem került sor.

Mit is tartalmaz a „Road Map”?

Az EMEA feladatköre a jövőben is alapjaiban az marad, amit már az előbbiekben vázoltam, azaz az új potenciális gyógyszerek értékelése, az értékelés adminisztratív eljárásainak kidolgozása, a már forgalomban lévő gyógyszerek biztonságának ellenőrzése.

Az EMEA a jövőben az értékelésbe, illetőleg az értékelő jelentések elbírálásába fokozottabban kívánja bevonni, illetőleg felhasználni az egyes CHMP tagok szakértelmét.

Az EMEA vezetősége azonban szükségesnek tartja az értékelés minőségének, tudományos igényességének további fokozását. Ennek érdekében be kívánja vezetni az ún. „peer review” rendszert, ami azt jelentené, hogy mindkét értékelő munkáját, az általuk megfogalmazott kérdések helyességét, majd az erre kapott válaszok megfelelőségét két magasán képzett szakember egymástól függetlenül elbírálná. (Itt jegyzem meg, hogy ezen elképzelés, bár elvileg javítaná, esetleg korrigálná is az értékelést, nem váltotta ki sem a CHMP, sem az előállítók osztatlan tetszését. Óhatatlanul

idő- és költségtöbblettel járna, és kérdéses, hogy az a néhány nap – ami a „peer review” elkészítésére maradna – elegendő-e egy olyan véleménnyel szemben, aminek összeállítását egy „csapat” végezte 70 napon át.)

Jelenleg – mint már említettem – csak bizonyos termékek értékelése történik centrális eljárással.

A jövőben azonban bővíteni kívánják a centralizált értékelésbe kötelezően bevont gyógyszerek listáját.

Az EMEA a jövőben javítani kívánja a tudományos tanácsadás színvonalát. El kívánja érni, hogy az előállítók és az EMEA között a kutatás és fejlesztés optimalizálásának érdekében folyamatos dialógus alakuljon ki. Különös hangsúlyt kívánnak helyezni a kis- és középvállalatok fejlesztési elképzeléseinek segítésére. El kívánják érni, hogy összhang legyen az EMEA, illetőleg az FDA tanácsadó tevékenysége között. Ez különösen fontos abban az esetben, ha az előállító termékét egyidejűleg mind az EU tagállamaiban, mind az Egyesült Államokban forgalomba kívánja hozni.

Az EMEA posztautorizációs tevékenységei közül egyre nagyobb jelentőséget nyer a „pharmacovigilance” erősítése, koordinálása.

Külön megemlítem az ún. „risk management” programok tervezését, illetőleg azok végrehajtásának megkövetelését, azaz mint a gyógyszer-törzskönyvezés feltételének megjelölését.

Érdemes volna egyszer elemezni, hogy a legfontosabb, súlyos döntések meghozatalát eredményező gyógyszer-mellékhatások feltárásában mennyire voltak eredményesek a „pharmacovigilance” különböző eljárásai.

A tudatosan megtervezett, célzott, mellékhatást monitorozó programok az eredményesség sorában bizonyára értékes helyet foglalnak el.

Természetesen a forgalomban lévő gyógyszerek mellékhatásainak folyamatos monitorozása továbbra is fontos feladata az EMEA-nak. Ez azonban jobbra koordináló funkció, hiszen e munka eredményessége az egyes nemzeti hatóságok és az előállítók együttes, e téren kifejtett erőfeszítéseitől függ.

A gyógyszer mellékhatás adatbázis az „Eudra Vigilance System” kialakítása sokat segíthet értékes olyan „jelek” (signal) nyerésében, amelyek alapján célzott vizsgálatok indíthatók az ok-okozati összefüggés, továbbá a mellékhatás gyakoriságának tisztázására.

Az EMEA a jövőben maga is kíván – az előállítóktól függetlenül – közösségi finanszírozásból gyógyszer-klinikai vizsgálatokat kezdeményezni. (Nem világos, hogy mely esetben, illetőleg milyen finanszírozásból. Egyébként csak üdvözölni lehet az ilyen, világszerte ritkaságnak számító kezdeményezést!)

Az EMEA titkárságának a szerepe tovább bővül.

Az értékelő munkához kapcsolódóan fokozni kívánják a szervezet kapcsolatteremtő, kiépítő, illetőleg azt működtető

tevékenységét, elsősorban a nemzeti hatóságok, de az akadémiai, egyetemi szakemberek vonatkozásában is

Fokozottan segíteni kívánják az egyes munkabizottságok munkáját Biztosítani kívánják, hogy a döntések konzisztensek legyenek, az eljárásoknak nemcsak tudományos színvonala, minősége javuljon, hanem azok határideje is megfeleljen a vállalatoknak, illetőleg előírtaknak

A fentiek megvalósításának érdekében megfelelő minőségbiztosítási rendszert kívánnak létrehozni (Quality Management System).

Egyre erősödik a társadalom különböző civil szervezetei részéről az az igény, hogy az EMEA egész tevékenysége az értékelés kezdeti fázisaitól annak befejezéséig, a döntés előkészítéstől a döntésig legyen nyilvános, átlátható. Természetesen vita tárgyát képezi, hogy az előállító adatai milyen mélységig és mértékig lehetnek nyilvánosak, hol húzható meg az a határ, ahol a nyilvánosság már ipari érdeket, a szellemi tulajdon védelmét sérti

Az EMEA eddig is hangsúlyt helyezett arra, hogy a civil szervezetekkel megfelelő kapcsolatot építsen ki, számos olyan lépést tett, amelyek jelentős mértékben elősegítették, illetőleg elősegítik munkájának, illetve az értékelés eredményeinek átláthatóságát, mérlegelését, adott esetben kritikáját is (EMEA kiadványok: 1995 (EPAR), 2001 EU Review pharmaceutical legislation, 2003 EU Dokumentumokhoz való hozzáférhetőség)

Az átláthatóság fokozása érdekében az EMEA további lépéseket tervez.

Felmerült annak a kérdése is, hogy vajon a CHMP és más munkabizottságok, vagy az igazgatói tanács ülései legyenek-e nyilvánosak, egyáltalán a folyamatban lévő ügyeket lehet-e, szabad-e, illetőleg szükséges-e a nyilvánosság elé tárni.

Az átláthatóságnak – mint említettem – mindig meg lesznek a határai, és ezt valószínűleg nem is közvetlenül a „regulatoros” szakemberek, hanem a jogászok fogják meghúzni

Az is nyilvánvaló, hogy az átláthatóság tekintetében közös politikát kell kialakítani a nemzeti hatóságokkal.

Ma, amikor az elektronikus információ korát éljük, érthető, hogy a betegek (illetőleg azok szervezetei) egyre jobban igénylik, hogy az újonnan törzskönyvezett készítményekre vonatkozólag széles körű, objektív, és számukra érthető információt kapjanak. Ez nem csupán „jámbor igény”, az EMEA-t erre a tevékenységre törvény kötelezi (2001 EU Review of Pharmaceuticals Legislation, Resolution of the Council of Health Ministers 1-2. Dec 2003)

Az EMEA külön munkabizottságot hozott létre, melynek feladata annak elősegítése, hogy a betegek számára készített tájékoztató megfeleljen igényeiknek.

A bizottság további feladata a helyes gyógyszerhasználatra való nevelés, és az ehhez szükséges információs eszközök kidolgozása, illetőleg megteremtése.

A legjobb gyakorlat („best practice”) elveinek kidolgozása, fejlesztése, kiterjesztése és ellenőrzése az EMEA minőségbiztosítási tevékenységének igen fontos területe.

A „legjobb (v helyes) gyakorlat” elvét ma már a gyógyszerkutatás, fejlesztés, gyógyszer-előállítás, klinikai vizsgálatok végzése terén alkalmazni kell (GLP, GMP, GCP stb.) Követésük a gyógyszerértékelést, ellenőrzést, törzskönyvezést végző szervek (hatóságok) működésének alapfeltételei.

Az EMEA kialakította a GMP-t, GCP követését ellenőrző szolgáltatását. Az elmúlt években inspektorai számos ellenőrzést végeztek.

Az EMEA a jövőben ezt a tevékenységét is erősíteni kívánja. Ellenőrzését kiterjeszti nemcsak a végtermék, hanem az alapanyag előállítására is. Közös auditokat kíván szervezni az egyes nemzeti hatóságok inspektoráival, biztosítani kívánja az inspektorok megfelelő továbbképzését is.

Az EMEA az elmúlt időszakban több adatbázist hozott létre. Így adatbázis jött létre az Európai Unió területén folyó gyógyszer-klinikai vizsgálatok fontosabb adatainak regisztrálására. A már működő „Pharmacovigilance” adatbázis új „profilal” bővült, nevezetesen a klinikai vizsgálatok során megfigyelt súlyos, váratlan, feltehetőleg a vizsgálati szer alkalmazásával oki összefüggést mutató mellékhatások összegyűjtésére. Folyamatban van a gyártási engedélyeket, gyártóhelyek adatait, az inspekciók eredményeit tároló adatbázis kialakítása is.

További hatalmas jövőbeni feladatot jelent az EMEA számára az összegyűjtött adatok megfelelő feldolgozása, elemzése, „hasznosítása”

Végül meg kell jegyeznem, hogy az EMEA nemzetközi kapcsolatait nemcsak az EU tagországaival kiépített, vagy fejlesztendő kapcsolatát jelenti, hanem viszonyát mindegyiknek az FDA (Food and Drug Administration) óriási szervezetével, továbbá más nemzeti, így a kanadai, japán, ausztrál stb. törzskönyvezési hatósággal, és más nemzetközi szervezetekkel, így a WHO-val.

Az EMEA jövőjét meghatározó úti térképe azt mutatja, hogy ez a szervezet olyan nagyszerű feladat megoldására vállalkozik, amelynek sikeres teljesítése alapjaiban meghatározhatja az európai innovatív gyógyszerkutatás (ha van vagy lesz ilyen) jövőjét, azaz jelentősen segítheti annak versenyképességét (Mondatomat azért fogalmaztam meg feltételes módban, mert az európai gyógyszeripar versenyképessége nagyon sok tényezőtől függ, és e tényezők közül a legfontosabbak az Atlanti-óceán másik partján a gyógyszerkutatás számára jelenleg kedvezőbbek. Azt pedig felesleges említenem, hogy a gyógyszeripari vállalatok multinacionális cégek, és ki tudja, működésükben milyen mértékben meghatározó az amerikai tőke)

Az EMEA sok egyéb célkitűzése azonban reálisnak, megvalósíthatónak tartható.

A gyógyszerfejlesztés optimalizálása érdekében nyújtott tanács különböző szintű segítség a vizsgálatok előkészítésében, tervezésében, felkészülés a jövő új technológiai eljárásainak elbírálására, új hatásmechanizmusú, a molekulár-biológiai kutatás eredményeként megszületendő gyógyszerek befogadására mind, mind olyan feladat, amely megvalósítható. Különösen abban az esetben, ha az EMEA nem zárkózik be Canary Wharf-on emelt épületének falai közé, hanem kinyitja kapuit az Európai Unió nagyszámú, igen jól képzett akadémiai, egyetemi szakemberei, tudósai előtt, és igyekszik őket bevonni, hirtelen megnövekedett feladatainak megoldásába.

Ami végül is a betegeket, és az őket gyógyító orvosokat, gyógyszerészeket illeti, azt várhatjuk, hogy az új innovatív termékek elbírálásának, értékelésének minősége tovább javul, ezek a gyógyszerek többségükben előrehaladást (de legalábbis hasznos alternatívát) jelentenek majd az eddig nehezen befolyásolható betegségek gyógykezelésében, és törzskönyvezésük után remélhetőleg relatíve rövid idő alatt rendelkezésünkre is fognak állni.

A „Road-Map” egyes fejezetei még nyilván finomításra szorulnak, de célkitűzései – melyeket összeállítóik az EMEA 9 éves sikeres működése után fogalmaztak meg – elismerést érdemelnek.

KONFERENCIA FELHÍVÁS

Kedves Kollegák!

*Az 1996-ban Balatonaligán megalakult EURODURG (Európai Gyógyszerutilizáció-kutató Csoport) ez évben tartja 3. önálló kongresszusát, melynek felhívását ezúton hozzuk minden érdeklődő tudomására. Minden további információval készséggel állunk rendelkezésükre!
(Magyar Gyógyszerutilizációs Társaság, dr. Soós Gyöngyvér 06/62/544-921, 06/20/3428459, e-mail: soos@pharma.szote.u-szeged.hu. továbbá. www.EuroDURG.com)*

EURODURG ULSTER MEETING 2005

Prescribing, Clinical pharmacy, Medication management,
Patient and policy maker perspective

29th June - 2th July, 2005

THE UNIVERSITY OF ULSTER,
COLERAIN, NORTHERN IRELAND

COST: £ 320 (Sterling) / 450 Euro
Includes registration, accomodation,
all meals & transport to and from Belfast airports

ORGANISERS:

The European Drug Utilisation Research Group (EuroDURG)
The UK and Ireland Drug Utilisation Research Group

CLOSING DATE FOR ABSTRACT SUBMISSION
31th March 2005

CLOSING DATE FOR REGISTRATION
31th May 2005