

Februar 2008

Spoštovani imetnik dovoljenja za promet z zdravilom,

HMA-Vet (Heads of Medicines Agencies – vodje agencij za zdravila) predstavlja nacionalne pristojne organe držav članic EGS, ki sodelujejo pri urejanju registracije zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Evropi. HMA-Vet načrtuje več pobud za delitev dela, s katerimi želi optimizirati uporabo svojih virov. Glede farmakovigilance je vzpostavila Evropsko strategijo za nadzorovanje (European Surveillance Strategy - ESS), ki je odgovorna za izdelavo učinkovitega sistema za farmakovigilanco in obvladovanje tveganja.

Prva iniciativa delitve dela strategije EES je osredotočena na povečanje uspešnosti in učinkovitosti dela, potrebna za pripravo in oceno periodičnih poročil o varnosti (Periodic Safety Update Report - PSUR). Predložitev in ocena poročil PSUR predstavlja težko breme za industrijo in za pristojne organe držav članic. Strategija EES predlaga, da se predložitev poročil PSUR sinhronizira, da bi si države članice lahko razdelile ocenjevanje.

Da bi se preložitev poročil PSUR lahko sinhronizirala, je treba najprej harmonizirati datume prve pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, tako imenovane "rojstne dneve" zdravil (Birth Date - BD) in zaključna obdobja zbiranja podatkov (Data Lock Points - DLP) v državah EU. Strategija EES gre korak dlje in predlaga sprejetje enega datuma oziroma rojstnega dneva za vsako zdravilno učinkovino (ali kombinacijo zdravilnih učinkovin) v EU. Tako bo industrija lahko pripravila eno poročilo PSUR za vsak izdelek za sočasno predložitev v vseh zadevnih državah članicah EU; to iniciativo zato podpirata združenji farmacevtske industrije za veterinarska zdravila v EU, IFAH-Europe¹ in EGGVP². Ta strategija bo tudi pristojnim organom omogočila medsebojno delitev ocenjevanja.

Načrt

Za zagon projekta je bila ustanovljena podskupina (podskupina za sinhronizacijo poročil PSUR (PSUR Synchronisation Sub-Group - PSSG)) predstavnikov pristojnih organov in evropske veterinarske farmacevtske industrije. Odgovorna je predvsem za predlaganje harmoniziranih rojstnih datumov (BD), zaključkov obdobj zbiranja podatkov in datumov za predložitev poročil PSUR v EU.

Harmonizirane datume prve pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom oziroma rojstne datume in zaključke obdobja zbiranja podatkov v EU, bodo z medsebojnim sporazumom določile države članice in imetniki dovoljenja za promet z zdravilom originatorjem³. Ko bo dogovor dosežen, bodo ti datumi objavljeni na spletni strani vodij agencij za zdravila (veterinarska zdravila) HMA-Vet, (www.hma.eu). Pričakujemo, da bodo imetniki dovoljenj za promet z generičnimi zdravili (vključno z drugimi vrstami dovoljenj) sprejeli iste datume za svoje izdelke, tj. za tiste izdelke, ki vsebujejo isto zdravilno učinkovino ali kombinacijo zdravilnih učinkovin kot originatorjevo zdravilo.

Čeprav celotni načrt temelji na prostovoljnem sodelovanju med pristojnimi organi in industrijo, je prednost za imetnike dovoljenj za promet z zdravilom, ki tržijo isto zdravilo v več državah članicah EU, jasna: vsake tri leta bodo lahko vsem državam članicam EU predložili eno poročilo PSUR, veljavno za vse države članice EU.

¹ IFAH-Europe: Evropska mednarodna zveza za zdravje živali <http://www.ifaheurope.org/>

² EGGVP: Evropska skupina za generična veterinarska zdravila <http://www.eggvp.org/>

³ originator: praviloma prvi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki je registriral/začel tržiti zdravilno učinkovino ali kombinacijo zdravilnih učinkovin v EU.

Vsi pristojni organi v EU soglašajo, da bodo sprejeli spremembe časovnega razporeda predložitve poročil PSUR, ki bodo izhajale iz harmoniziranih rojstnih datumov (BD) v EU.

Načrt bo sprva osredotočen na kemijske sintetične snovi in cepiva, ki so bila odobrena po nacionalnih postopkih, postopkih z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranih postopkih, in ne bo vključeval zeliščnih, homeopatskih ali krvnih izdelkov.

Pilotna faza

Za izbran seznam zdravilnih učinkovin (glejte dodatek I) se začne pilotna faza. Vljudo prosimo za vaš prispevek k izvajanju te pilotne faze, kjer je to ustrezno.

V dodatku I je seznam zdravilnih učinkovin (vključno z nekaterimi kombinacijami, ki se bodo obravnavale kot "fiksne kombinacije, enakovredne samostojnim učinkovinam"), imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom originatorja, harmoniziranih rojstnih datumov in harmoniziranih vseevropskih datumov zaključka zbiranja podatkov, ki se bodo uporabili pri pripravi poročil PSUR. V zadnjem stolpcu je država članica EU, ki bo opravila oceno poročila PSUR za to zdravilno učinkovino. Postopki in časovni razporedi za oceno so identični tistim, ki se trenutno uporabljajo za obravnavanje podaljšanj. Ta država članica bo imenovana "referenčna država članica za PSUR".

Zaradi posebnih lastnosti imunoloških veterinarskih zdravil (IVZ), kot so cepiva, je potrebno postopek za te izdelke dodelati, povzet pa je v dodatku II.

Zahtevane dejavnosti

Vabimo imetnike dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo učinkovine/kombinacije učinkovin, navedene v dodatku k temu pismu, da upoštevajo predlagane datume za pripravo in predložitve poročil PSUR pristojnim organom, ki so izdali dovoljenja. Velika prednost je to, da bodo informacije o vseh indikacijah, oblikah za odmerjanje in režimih za posamezno učinkovino, odobreno za enega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, vključene v en sam dokument. Za posamezne formulacije se lahko podatki predstavijo posebej v različnih razdelkih poročila PSUR ali ločenih poročilih PSUR. Za vsebino in obliko poročila PSUR, naj si imetniki dovoljenj za promet z zdravilom ogledajo Obvestilo predlagateljem, zvezek 9B.

Poleg tega priporočamo, da poročilu PSUR predložite spremno obvestilo, s katerim pristojne organe obvestite, da sodelujete v pilotni fazi.

Rezultat pilotne faze bo pomemben za meritev privarčevanega časa in truda ter povečane kakovosti dela, potrebnega pa predložitve poročil PSUR, tako za industrijo kot tudi za pristojne organe.

Praktične podrobnosti o uvajanju načrta bodo pozneje objavljene na spletni strani HMA, na naslovu:

<http://www.hma.eu/veterinary>

Stik za pojasnila:

Dr. Erik Deroover – deroove@wyeth.com – Fort Dodge Animal Health, v imenu IFAH-Europe

Dr. Ton Kamphuis – t.kamphuis@cbg-meb.nl – Nizozemski odbor za vrednotenje zdravil, v imenu ESS

Dodatek I: Zdravilne učinkovine, ki bodo vključene v pilotno fazo

Originator	Ime ZU	Predlagan rojstni datum ZU	Predlagan DLP v EU	R-PSUR
Pfizer	albendazol	1. feb. 80	feb. 08	DE
Janssen	azaperon	1. jan. -68	apr. 08	IE
Novartis	benazepril	31. dec. 96	jan. 08	NL
CEVA	kabergolin	11. jul. 89	maj. 08	ES
Pfizer	karprofen	1. mar. 96	mar. 08	FR
Pfizer	danafloksacin	26. jul. 96	jun. 08	DE
Virbac	diazinon + vit F	16. feb. 83	mar. 08	NL
Merial	enalapril	1. okt. 93	feb. 08	NL
Janssen	enilconazol	15. apr. 82	jun. 08	FR
Pfizer	epsiprantel + pirantel	15. mar. 99	apr. 08	NL
CEVA	flumekin	14. maj 91	jun. 08	IE
Merial	ivermektin –za pse	1. maj 88	maj. 08	FR
Merial	ivermektin – pasta za konje	1. dec. 83	apr. 08	FR
Merial	ivermektin + pirantelpamoat	1. dec. 92	maj. 08	FR
Merial	ketoprofen-tableta/injekcija	1. okt. 90	apr. 08	DE
Pfizer	linkomicin	1. jan. 67	apr. 08	DK
Pfizer	lincomicin + neomicin	1. dec. 95	apr. 08	DK
Pfizer	meklofenska kislina	6. dec. 76	maj. 08	DE
Janssen	mikonazol + polimiksin + prednizolon	22. apr. 77	feb. 08	ES
Novartis	milbemicinoksim	7. jan. 93	jan. 08	FR
Pfizer	neomicin	13. dec. 55	jun. 08	CZ
Virbac	neomicin + prednizolon	1. dec. 85	jun. 08	DE
Fort Dodge	penicilinprokain+ penicilinbenzatin	22. dec. 71	mar. 08	NL
Pfizer	prednizolon	17. dec. 60	jan. 08	CZ
Merial	spiramicin	1. avg. 70	jan. 08	DE
Merial	spiramicin + metronidazol	1. avg. 80	jan. 08	DE
Različni	inaktivirana monovalentna cepiva proti steklini	različni	sep. 08	DE-PEI

Dodatek II: Imunološka veterinarska zdravila (IVZ)

Načrt za IVZ

Pristop, ki se bo uporabil za farmacevtske izdelke ni uporaben za cepiva in druga IVZ, predvsem zaradi variacij v sestavi antigena in adjuvansa, pa tudi zaradi razlik v pomembnih proizvodnih postopkih, kot sta inaktivacija ali atenuacija. Zato je bilo sprejeto soglasno stališče, da poročila PSUR za IVZ ostanejo na ravni posameznih izdelkov. Prednost za imetnike dovoljenja za promet z zdravilom, ki isto zdravilo tržijo v več državah članicah EU, je še vedno očitna: vsake tri leta bodo morali predložiti eno poročilo PSUR, veljavno v vseh državah članicah EU. Stanje pri predložitvi poročila PSUR, kjer bo ena agencija delovala kot referenčna država članica za PSUR, bo nato podobno kot pri postopku z medsebojnim priznavanjem ali pri decentraliziranem postopku.

Harmonizirani rojstni datum v EU za IVZ bosta imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in država članica določila z medsebojnim sporazumom.

Pilotna faza

Predlagano je bilo, da se pilotna faza začne z **monovalentnimi cepivi proti steklini**. 3-letna poročila PSUR (oz. 5-letna pri časovnem presledku – prekirivanje je sprejemljivo) se lahko predložijo skladno s koledarjem družbe, če bodo predložena do septembra 2008.

Vlogo referenčne države članice za PSUR bo imel nemški Inštitut Paul Ehrlich.

Priporočamo, da poročilu PSUR predložite spremno obvestilo, s katerim pristojne organe obvestite, da sodelujete v pilotni fazi.