

SPOROČILO ZA JAVNOST

EMA objavila seznam zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti

Evropska unija (EU) je uvedla nov postopek označevanja zdravil, ki jih regulativni organi posebej pozorno spremljajo. Ta zdravila so opisana kot zdravila, za katera se zahteva „dodatno spremljanje varnosti“.

Zdravila, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti, imajo v navodilu za uporabo in v informacijah za zdravstvene delavce, t. i. povzetku glavnih značilnosti zdravila, črn navzdol obrnjen trikotnik in kratek stavek z opisom pomena trikotnika:

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti.

Vsa zdravila se po dajanju na trg EU pozorno spremljajo. Če je zdravilo označeno s črnim trikotnikom, to ne pomeni, da ni varno, temveč, da se spremlja natančneje kot druga zdravila. Namen črnega simbola je spodbujanje zdravstvenih delavcev in bolnikov k poročanju neželenih učinkov zdravil, ker je zdravilo novo na trgu ali ker je podatkov o njegovi dolgotrajni uporabi malo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih je pomemben način zbiranja več informacij o zdravilih na trgu. Regulativni organi poročila o neželenih učinkih pregledajo skupaj z drugimi razpoložljivimi informacijami, da zagotovijo, da koristi zdravil ostanejo večje od z njimi povezanih tveganj, in da lahko po potrebi ukrepajo.

Status dodatnega spremljanja varnosti zdravila se vedno uporabi v naslednjih primerih:

- zdravilo vsebuje novo zdravilno učinkovino, odobreno za uporabo v EU po 1. januarju 2011;
- zdravilo je biološko, podatkov po prihodu zdravila na trg pa je malo;
- zdravilo je pridobilo pogojno dovoljenje za promet ali je pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah;
- družba, ki trži zdravilo, mora izvesti dodatne študije o varnosti.

Dodatno spremljanje varnosti se lahko na podlagi odločitve Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) uvede tudi za druga zdravila.

Zdravilo je mogoče uvrstiti na seznam, ko je odobreno prvič ali kadar koli v njegovem življenjskem ciklu. Zdravilo se dodatno spremlja pet let ali dokler ga odbor PRAC ne odstrani s seznama. Evropska agencija za zdravila je seznam prvič objavila aprila 2013, odbor PRAC pa seznam pregleda vsak mesec.

Simbol se bo v navodilih za uporabo navedenih zdravil začel uporabljati jeseni 2013. Vsako novo zdravilo, ki bo odobreno po 1. septembru 2013 in za katero se zahteva dodatno spremljanje, bo imelo ob dajanju na trg EU v navodilih za uporabo in v povzetku glavnih značilnosti zdravila črn simbol.

Zakonodaja vpliva na zdravila, odobrena za uporabo v EU po 1. januarju 2011. Zato bo obstajalo prehodno obdobje za zdravila, odobrena za uporabo med januarjem 2011 in avgustom 2013, v katerem bodo posodobljena navodila za uporabo teh zdravil postopoma nadomestila preteklo zalogo na trgu EU.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/04/news_detail_001771.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1