

Številka: 1382-22/2012  
Datum: 26.6.2012

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Ukrepi EMA glede nepravilnosti družbe Roche v sistemu poročanja neželenih učinkov zdravil**

Evropska agencija za zdravila (EMA) v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi za zdravila preiskuje nepravilnosti v sistemu poročanja neželenih učinkov zdravil družbe Roche. Pregled vključuje morebitni vpliv teh pomanjkljivosti na celokupno razmerje koristi in tveganja zdravil te družbe.

Trenutno ni videti, da bi imele te nepravilnosti negativen učinek na bolnike. Dokler preiskava traja, ukrepanje bolnikov in zdravstvenega osebja ni potrebno.

Nepravilnosti so bile odkrite ob rednem inšpekcijskem pregledu sistema poročanja o varnosti zdravil družbe Roche, ki jo je maja letos opravila angleška regulatorna agencija MHRA.

Na inšpekcijskih pregledu so odkrili približno 80.000 poročil o neželenih učinkih za zdravila, ki jih družba trži v ZDA, vendar poročila niso bila ovrednotena glede potrebe po poročanju pristojnim organom v EU. Poročila so bila zbrana preko podpornega programa za bolnike, katerega pokrovitelj je družba Roche. Od tega je bilo 15.161 poročil o smrti bolnikov, ni pa znano, ali je bila smrt le posledica naravnega napredovanja bolezni ali pa je vzročno povezana z zdravilom. Posodobljeni podatki družbe kažejo, da je število neobdelanih poročil manjše, vendar je treba te podatke še preveriti.

Ni znano, ali so bila poročila posredovana evropskim pristojnim organom na drug način, npr. z neposrednim poročanjem zdravstvenih delavcev.

O omenjenih pomanjkljivostih so maja in junija letos razpravljali Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA, Delovna skupina za farmakovigilanco pri CHMP in Koordinacijska skupina za zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh).

Ukrepi, ki sledijo:

- Družba Roche bo zagotovila, da bodo vsi znani dogodki, ki zahtevajo poročanje, nemudoma posredovani ustreznim evropskim organom v skladu z obstoječimi zakonskimi obveznostmi. Družba mora potrditi EMA, da je to storila tako za zdravila v kliničnem preskušanju kot za zdravila na trgu.
- Družba Roche mora do 27. 6. 2012 predložiti revidiran celovit delovni načrt ocenjevanja in poročanja vseh neobdelanih primerov in definirati načrtovane korektivne ukrepe za zagotavljanje pravilne obdelave poročil o neželenih učinkih zdravil v prihodnje. To vključuje oceno in pridobivanje dodatnih podatkov za vseh 80.000 poročil iz podpornega programa za bolnike, ki so omenjena zgoraj.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2012/06/WC500129047.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/06/WC500129047.pdf).