

## **SPOROČILO ZA JAVNOST** **Priporočila PRAC o varnostnih signalih**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je sporočila, da bo podatke o novih varnostnih signalih, ki jih obravnava Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) in ki so objavljeni v dnevnem redu in zapisniku sestankov odbora PRAC, objavljala tudi v tekstovni obliki.

Obravnava varnostnih signalov je del rutinskih aktivnosti farmakovigilance in je bistvena pri zagotavljanju najbolj posodobljenih podatkov o koristih in tveganjih zdravila.

Varnostni signal je podatek o novem ali znanem neželenem učinku, za katerega se domneva, da ga je povzročilo zdravilo in ki zahteva nadaljnjo obravnavo. Prisotnost varnostnega signala še ne pomeni, da je neželen učinek povzročilo obravnavano zdravilo. Neželen učinek je lahko simptom druge bolezni ali pa ga je povzročilo drugo zdravilo, ki ga bolnik jemlje. V obravnavi varnostnega signala se ugotovi, ali obstaja vzročna povezava med zdravilom in neželenim učinkom.

Podatki, ki lahko sprožijo varnostni signal, se zbirajo iz različnih virov, na primer iz t.i. spontanah poročil o neželenih učinkih (to so poročila, poslana neposredno od zdravstvenih strokovnjakov in bolnikov/uporabnikov), iz kliničnih študij in iz znanstvene literature. Kakršenkoli signal je potrebno nadalje ovrednotiti in zbrati ter oceniti vse informacije, vključno s podatki o izpostavljenosti zdravilu, ugotavljanjem dejavnikov tveganja in oceno pogostnosti. Glede na ugotovitve je nato sprejeta odločitev o nadaljnjih regulatornih ukrepih.

EMA bo po vsakem zasedanju Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) oziroma Skupine za usklajevanje CMDh, na spletni strani EMA objavila seznam vseh signalov in sprejetih priporočil, ki jih je obravnaval PRAC na svojem zadnjem zasedanju. Objavljen dokument bo vseboval priporočila PRAC za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet tako po nacionalnem postopku (NP) kot po centraliziranem postopku (CP). Priporočila PRAC glede regulatornih ukrepov bodo posredovana:

- Odboru CHMP v potrditev, v kolikor gre za zdravila CP. V času objave dokumenta bodo priporočila PRAC s strani CHMP že potrjena.
- Skupini CMDh v vednost, v kolikor gre za zdravila NP. Odgovornost nacionalnih pristojnih organov pa je, da poskrbijo, da so priporočila PRAC upoštevana.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili morajo v skladu z zakonodajo poskrbeti, da so podatki o zdravilih stalno posodobljeni s trenutnimi znanstvenimi dognanji, vključno z zaključki ocen in priporočil, ki so objavljeni na spletni strani EMA.

Na [spletnih straneh EMA](#) so objavljeni dokumenti:

- Priporočila PRAC o varnostnih signalih, sprejetih na zasedanju septembra 2013
- Seznam signalov, obravnavanih na PRAC od septembra 2012 do septembra 2013.
- Dokument z vprašanji in odgovori glede obravnave varnostnih signalov, ki je namenjen predvsem imetnikom dovolj za promet z zdravili.

Za več podatkov prosimo glejte:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/10/news\\_detail\\_001907.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/10/news_detail_001907.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)