

Nieuwe EU regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking – Sleutelconcepten

6. Aanvullende monitoring voor bepaalde geneesmiddelen

Alle geneesmiddelen zijn vergund op basis dat wordt geoordeeld dat de baten van de behandeling groter zijn dan de potentiële risico's. Om tot deze conclusie te komen voor een vergunning voor het in de handel brengen, worden de gegevens beoordeeld uit de klinische studies gevoerd tijdens de ontwikkeling van een geneesmiddel. Bijwerkingen die echter zelden of slechts na een lange tijd optreden kunnen soms pas aan het licht komen van zodra het geneesmiddel wordt gebruikt in een bredere bevolkingsgroep.

Bovendien worden de baten en de risico's van een geneesmiddel gebruikt in het dagelijkse leven en medische praktijk waar patiënten meer dan één aandoening of behandeling kunnen hebben, vaak niet bestudeerd vóór de vergunning. Door het gebruik in de bredere bevolkingsgroep is een continue opvolging noodzakelijk eens een geneesmiddel in de handel is.

6.1. Waarom aanvullende monitoring voor bepaalde geneesmiddelen?

Zoals voor alle geneesmiddelen evalueren de vergunninghouders en de bevoegde autoriteiten voortdurend alle informatie die beschikbaar wordt en beoordelen zij de impact ervan op de baten-risicoverhouding van een geneesmiddel. Voor bepaalde geneesmiddelen is echter versterkte verzameling van post-vergunningsgegevens nodig om te verzekeren dat elk nieuw veiligheidsrisico zo snel mogelijk wordt geïdentificeerd en dat passende maatregelen onmiddellijk kunnen worden genomen.

Daarom, ter versterking van de opvolging van bepaalde geneesmiddelen en in het bijzonder om het spontaan melden van bijwerkingen te bevorderen, heeft de nieuwe Europese regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking het concept van aanvullende monitoring geïntroduceerd. Het is echter belangrijk om te benadrukken dat dit concept niet leidt tot het sneller verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen. In België bestond een gelijkaardig concept al onder de vorm van de "black triangle drugs".

6.2. Geneesmiddelen opgenomen in de aanvullende monitoringlijst

Een status van aanvullende monitoring kan worden toegewezen aan een geneesmiddel op het moment van het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of op elk moment van de levenscyclus van het product. De status van aanvullende monitoring is voornamelijk belangrijk bij het verlenen van een vergunning voor geneesmiddelen die een nieuw actief bestanddeel bevatten en voor alle biologische geneesmiddelen. De nationale bevoegde autoriteiten kunnen ook een status van

aanvullende monitoring eisen na een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor de geneesmiddelenbewaking (PRAC = Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), voor een geneesmiddel dat onderworpen is aan specifieke verplichtingen, bv. een uit te voeren post-vergunning veiligheidsstudie (PASS = Post-Authorisation Safety Study), of aan voorwaarden of beperkingen met betrekking tot de veiligheid en het doeltreffend gebruik van het geneesmiddel.

De lijst wordt regelmatig bijgewerkt door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA = European Medicines Agency) in samenwerking met de Lidstaten. Het geneesmiddel is voor een bepaalde tijdspanne opgenomen in de lijst die evenwel kan worden verlengd na aanbeveling van het PRAC.

6.3. Communicatie en transparantie

Het EMA zal, in samenwerking met de Lidstaten, een gepubliceerde lijst van de geneesmiddelen onder aanvullende monitoring opstellen en onderhouden. Deze lijst zal een elektronische link bevatten naar de relevante webpagina's waar de SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product), de bijsluiter en, in de toekomst, de samenvatting van het risicomanagementplan van het geneesmiddel beschikbaar zijn.

Bovendien is het de bedoeling dat de gezondheidszorgbeoefenaars en de patiënten deze geneesmiddelen gemakkelijk herkennen via hun etikettering. Binnen de EU zullen dan ook een zwart symbool en een gestandaardiseerde verklarende zin worden toegevoegd aan de SKP en de bijsluiter om de gezondheidszorgbeoefenaars en de patiënten aan te moedigen om vermoedelijke bijwerkingen te melden die zijn opgetreden volgend op het gebruik van deze geneesmiddelen. Het zwarte symbool zal worden geselecteerd door de Europese Commissie volgend op een aanbeveling van het PRAC.

De lijst zal samen met een mededeling worden gepubliceerd om de gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten aan te moedigen om alle vermoedelijke bijwerkingen te melden die zijn opgetreden volgend op het gebruik van de geneesmiddelen onderworpen aan aanvullende monitoring. De publicatie op de website van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) (www.fagg.be) en de EMA-website (www.ema.europa.eu) is voorzien in het laatste trimester van 2012.

Contact: vig@fagg.be