

Πώς ρυθμίζονται τα φάρμακα;

Εισαγωγή

Ένα φάρμακο δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) εάν η εταιρεία δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας (MA) για το εν λόγω φάρμακο από την αρμόδια ρυθμιστική αρχή. Οι MA χορηγούνται μόνο για φάρμακα που είναι αποδεδειγμένα ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας.

Όταν μια φαρμακευτική εταιρεία επιθυμεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας ενός νέου φαρμάκου, πρέπει να υποβάλει αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή (ή στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές).

Καθορισμός των κανόνων για τη ρύθμιση των φαρμάκων

Οι κανόνες για την λήψη MA καθορίζονται σε διάφορα νομοθετικά έγγραφα σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο:

- Κανονισμοί και οδηγίες
- Κατευθυντήριες γραμμές

Κανονισμοί και οδηγίες

Οι κανονισμοί και οι οδηγίες της ΕΕ προτείνονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και εγκρίνονται από κοινού από το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μετά από εξέταση και ενδεχόμενες τροποποιήσεις.

Μετά την έγκρισή τους οι κανονισμοί, ισχύουν άμεσα ως νόμος σε όλα τα κράτη μέλη (ΚΜ).

Οι οδηγίες συνιστούν καθοδήγηση προς τα κράτη μέλη. Οι απαιτήσεις μιας οδηγίας πρέπει να ενσωματώνονται στην εθνική

νομοθεσία του κράτους μέλους.

Μπορείτε να βρείτε όλους τους κανονισμούς και τις οδηγίες στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο Eudralex: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm

Κατευθυντήριες γραμμές

Οι κανονισμοί και οι εθνικοί νόμοι δεν είναι πάντα πολύ αναλυτικοί. Για να διευκολυνθεί η ερμηνεία της νομοθεσίας και η ομοιόμορφη εφαρμογή της σε ολόκληρη την ΕΕ, έχουν εκδοθεί πολυάριθμες κατευθυντήριες γραμμές κανονιστικού και επιστημονικού χαρακτήρα. Παρέχουν αναλυτικότερες πληροφορίες προς τη βιομηχανία όσο και στις ρυθμιστικές αρχές σχετικά με το τι ακριβώς πρέπει να κάνουν σε κάθε δεδομένη κατάσταση.

Τα σχέδια κατευθυντήριων γραμμών δημοσιεύονται για ανοικτή διαβούλευση πριν από την έγκριση της τελικής έκδοσης από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) ή/και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp&mid=WC0b01ac05800240cb

Όταν μια εταιρεία υποβάλλει τεκμηρίωση για μια ΜΑΑ, οι ρυθμιστικές αρχές αξιολογούν κατά πόσον η εταιρεία έχει συμμορφωθεί με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές. Είναι αποδεκτή η απόκλιση από μια κατευθυντήρια γραμμή μόνο εφόσον συνοδεύεται από ισχυρή επιστημονική αιτιολόγηση.

Αξιολόγηση ενός φαρμάκου για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Οι ρυθμιστικές αρχές ελέγχουν την τεκμηρίωση που υποβάλλει η εταιρεία και αξιολογούν κατά πόσον αποδεικνύει επαρκώς ότι το φάρμακο πληροί τα κριτήρια:

- Ποιότητα

- Ασφάλεια
- Αποτελεσματικότητα

Η τεκμηρίωση πρέπει επίσης να αποδεικνύει ότι το όφελος από τη λήψη του φαρμάκου αντισταθμίζει τον κίνδυνο (θετική σχέση οφέλους-κινδύνου).

Ποιότητα

Η δραστική ουσία του φαρμάκου πρέπει να είναι υψηλής ποιότητας. Η εταιρεία πρέπει να περιγράψει τον τρόπο παραγωγής της δραστικής ουσίας. Πρέπει επίσης να τεκμηριώνουν τη φύση και την ποσότητα τυχόν προσμίξεων στη δραστική ουσία και τον τρόπο με τον οποίο ελέγχουν τις ποσότητες αυτές.

Η εταιρεία πρέπει επίσης να περιγράψει τον τρόπο παρασκευής του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και τις διαδικασίες ελέγχου που χρησιμοποιεί για να διασφαλίσει την καλή ποιότητα.

Ασφάλεια

Κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του φαρμάκου, η εταιρεία πρέπει να αποδείξει ότι η δραστική ουσία και το τελικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ασφαλή. Το φάρμακο θα πρέπει να δοκιμαστεί πρώτα σε ζώα (μη κλινικές δοκιμές ασφάλειας) και στη συνέχεια σε ανθρώπους (κλινικές μελέτες).

Η εταιρεία πρέπει να συλλέγει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τυχόν πιθανές ή παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αποτελεσματικότητα

Τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών θα πρέπει να αποδεικνύουν ότι το φάρμακο έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου

Το σημαντικότερο καθήκον των ρυθμιστικών αρχών είναι η αξιολόγηση της ισορροπίας μεταξύ των οφελών και των κινδύνων του φαρμάκου. Ένα φάρμακο δεν μπορεί ποτέ να είναι απολύτως

ασφαλές. Αυτό σημαίνει ότι πριν από την έγκριση ενός φαρμάκου, οι ρυθμιστικές αρχές πρέπει να εξετάζουν:

- Ποιες είναι όλες οι επωφελείς δράσεις του φαρμάκου – παραδείγματος χάρη, ποια είναι τα αποτελέσματα της θεραπείας στην ασθένεια;
- Ποιες είναι οι βλαβερές συνέπειες του φαρμάκου – παραδείγματος χάρη, υπήρξαν ανεπιθύμητες ενέργειες;
- Κατά πόσον τα οφέλη από τη λήψη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που ενέχει.

Οι εκτιμήσεις οφέλους-κινδύνου δεν είναι απλές. Η προσεκτική εξέταση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από το φάρμακο πρέπει να δείχνει ότι είναι αποδεκτές. Αυτό εξαρτάται από πολλά πράγματα – παραδείγματος χάρη από τη σοβαρότητα της ασθένειας.

- Εάν το φάρμακο προορίζεται για τη θεραπεία του ήπιου πόνου, μόνο μερικές ήπιες παρενέργειες θα ήταν αποδεκτές.
- Εάν το φάρμακο προορίζεται για τη θεραπεία ενός σοβαρού καρκίνου για τον οποίο δεν υπάρχει ακόμη διαθέσιμη θεραπεία, αρκετά σοβαρές παρενέργειες ενδέχεται να γίνουν αποδεκτές. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι τα οφέλη από την αυξημένη ποιότητα ζωής ή την παράταση της ζωής μπορεί να υπερτερούν των κινδύνων που συνεπάγεται η λήψη του φαρμάκου.

Συμμετοχή ασθενών

Οι ασθενείς αποτελούν σημαντικά ενδιαφερόμενα μέρη για την έγκριση των νέων φαρμάκων, καθώς είναι αυτοί που λαμβάνουν τα φάρμακα.

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έχει περιγράψει ορισμένα σενάρια στα οποία οι ασθενείς συμμετέχουν στις κανονιστικές διαδικασίες.

Οι οργανώσεις ασθενών κατέχουν δύο θέσεις στο διοικητικό συμβούλιο του EMA. Επιπλέον, διαθέτουν επίσημα μέλη σε τέσσερις από τις επτά επιστημονικές επιτροπές:

- Επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα (COMP)
- Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (CAT)
- Παιδιατρική επιτροπή (PDCO)
- Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC)

Επιπλέον, η Επιτροπή Ανθρωπίνων Φαρμάκων (CHMP) – η οποία είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που υποβάλλονται μέσω της Κεντρικής Διαδικασίας (CP) – θα συμβουλευέται τις οργανώσεις ασθενών σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όπου χρειάζεται.

Η ομάδα εργασίας ασθενών και καταναλωτών του EMA, η οποία συστάθηκε το 2006, επέτρεψε στον Οργανισμό να αξιοποιήσει τις υφιστάμενες αλληλεπιδράσεις του με τους ασθενείς και τους καταναλωτές. Παρέχει συστάσεις στον EMA και στις επιστημονικές επιτροπές του για τον άνθρωπο για όλα τα θέματα ενδιαφέροντος σε σχέση με τα φάρμακα.

Παραπομπές :

European Medicines Agency (2019). *Mandate, objectives and composition of the Patients and Consumers Working Party (PCWP)*
Ανακτήθηκε στις 31 Ιουλίου, 2021, από τον σύνδεσμο:

Παραπομπές :

European Medicines Agency (2019). *Mandate, objectives and composition of the Patients and Consumers Working Party (PCWP)*
Ανακτήθηκε στις 31 Ιουλίου, 2021, από http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf