

# EudraVigilance

## Einleitung

EudraVigilance ist ein web-basiertes Informationssystem in der EU mit dem Zweck, die von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) mit Berichten über Nebenwirkungen (ADRs) für in der EU zugelassene Arzneimittel erstellten Sicherheitsberichtsdaten zu verwalten. Die ADRs werden in einer EudraVigilance-Datenbank gesammelt. Während die EudraVigilance-Datenbank nicht öffentlich verfügbar ist, ist eine Website mit den gleichen Daten für die Öffentlichkeit zugänglich: Die europäische Datenbank der Berichte über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

Die Meldung vermuteter ADRs auf einheitliche Weise im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) ist sehr wichtig. Dies trägt zur Überwachung der Vorteile und Risiken von Arzneimitteln sowie zur Erkennung von auftauchenden Sicherheitssignalen bei. Ein Sicherheitssignal kann als neue Information zu bekannten ADRs oder einem sonstigen Ereignis, sei es ungünstig oder günstig, welches möglicherweise kausal mit der Verwendung eines Arzneimittels zusammenhängt und eine weitere Untersuchung erfordert, definiert werden.

Sicherheitssignale werden in EudraVigilance mittels einer regelmäßigen Analyse der Berichte über solche Ereignisse identifiziert.

## In der EudraVigilance-Datenbank gesammelte Daten

Berichte über Nebenwirkungen werden von den zuständigen nationalen Behörden, den Marktzulassungsinhabern, Sponsoren von klinischen Studien, Patienten und Ärzten empfangen.

EudraVigilance ist eine Sammlung von sowohl EU- als auch Nicht-EU-ADRs für „Prüfpräparate“ und zugelassene Arzneimittel. EudraVigilance enthält auch das ‘Medical Dictionary for Regulatory Activities’ (MedDRA), mit der internationalen medizinischen Terminologie.

Es gibt zwei Module für die Sammlung von Daten in der EudraVigilance-Datenbank.

Im Modul **Klinische Prüfung** werden folgende Daten erfasst:

- Verdachtsfälle von unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkungen (SUSARs), gemeldet von Sponsoren klinischer Prüfungen
- Daten aus interventionellen klinischen Studien

Im Modul **Postmarketing** werden folgende Daten erfasst:

- Verdachtsfälle von unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkungen
- Spontanberichte von Ärzten
- Studien nach der Zulassung (nicht interventionell)
- Weltweite wissenschaftliche Literatur (spontan, nicht interventionell)
- Übertragung eines Infektionserregers über ein Arzneimittel

Bei der EMA wird ein Verfahren zur Signalerkennung für zentral zugelassene Arzneimittel seit dem Juli 2012 angewendet. Es unterstützt auch die EU-Mitgliedstaaten bei ihren Signalerkennungsverfahren für national zugelassene Arzneimittel. Die EudraVigilance-Datenbank ist die Hauptquelle von Signalen, die ein regulatorisches Handeln auslösen können.

**Berichte über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen**

## (ADRs)

Die europäische Datenbank der Berichte über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen ist online unter <http://www.adrreports.eu> verfügbar. Sie enthält bereits Millionen von vermuteten ADRs. Die Datenbank steht Sponsoren und Forschungsorganisationen, Marktzulassungsinhabern im EWR, Ärzten und der allgemeinen Öffentlichkeit zur Verfügung.

Nebenwirkungsdaten sind in Gruppen angeordnet, und Benutzer können diese mittels definierter Parameter durchsuchen (zum Beispiel nach Produkt [Arzneimittel], Wirkstoff, Reaktion, Altersgruppe, Geschlecht, Zeitraum). Bei den Suchergebnissen sind die Funktionen 'Herunterladen' und 'Drucken' verfügbar. Das Ergebnis könnten eine Zusammenfassung oder individuelle Berichte basierend auf definierten Datenelementen sein, wobei die Einhaltung der Datenschutzvorschriften gewährleistet wird. Den Benutzern werden klare Anleitungen für die Interpretation der Daten zur Verfügung gestellt. Zugang wird zu ca. 25 % der rund 220 Datenelemente pro Bericht gewährt.

## Interpretation der Daten in europäischen Datenbanken

Die Informationen in den Datenbanken beziehen sich auf vermutete Nebenwirkungen – zum Beispiel Wirkungen, die nach der Verabreichung oder Behandlung mit einem Arzneimittel beobachtet wurden. Jedoch stehen diese vermuteten Nebenwirkungen mit dem Arzneimittel **nicht notwendigerweise in Zusammenhang oder werden dadurch verursacht.**

Bitte beachten Sie, dass die Informationen auf dieser Website **nicht dazu verwendet werden können, die Wahrscheinlichkeit, eine Nebenwirkung zu erfahren, zu bestimmen.**

Weitere Informationen, wie z.B. wie viele Menschen das Arzneimittel nehmen und wie lange es auf dem Markt ist, müssen

bei der Interpretation der Daten ebenfalls berücksichtigt werden.

## **Weitergehende Informationen**

- Die europäische Datenbank der Berichte über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen ist in 24 europäischen Sprachen online unter <http://www.adrreports.eu/> verfügbar (abgerufen am 11. September 2015).
- Weitere Informationen zu EudraVigilance ist unter <https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm> verfügbar (abgerufen am 11. September 2015).

A2-5.21-v1.1