

EudraVigilance

Inleiding

EudraVigilance is een webgebaseerd informatiesysteem van de EU, opgezet voor het beheer van gegevens afkomstig uit veiligheidsrapportages die door het Europees Geneesmiddelenbureau zijn gecreëerd die meldingen bevatten van bijwerkingen (ADR's) voor geneesmiddelen die zijn toegelaten in de EU. De ADR's worden opgeslagen in een databank van EudraVigilance. De databank van Eudravigilance is niet openbaar toegankelijk, maar er bestaat een website met dezelfde gegevens voor het publiek: De Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen.

Het op consistente wijze melden van vermoedelijke bijwerkingen in de gehele Europese Economische Ruimte (EER) is zeer belangrijk. Dit helpt de voordelen en risico's van geneesmiddelen te bewaken en eventuele veiligheidssignalen op te sporen. Een veiligheidssignaal kan worden gedefinieerd als nieuwe informatie in verband met bekende bijwerkingen of elk ander positief of negatief voorval dat mogelijk een causaal verband heeft met het gebruik van een geneeskundig product en dat verder onderzocht moet worden.

Veiligheidssignalen worden geïdentificeerd in EudraVigilance door het uitvoeren van regelmatige analyses van meldingen over dergelijke voorvallen.

Verzamelde gegevens in de databank van EudraVigilance

Meldingen van bijwerkingen worden ingediend door de nationale bevoegde autoriteiten, houders van handelsvergunningen, sponsors van klinische onderzoeken, patiënten en

zorgverleners. EudraVigilance is een archief van binnen én buiten de EU gemelde bijwerkingen voor geneesmiddelen in de onderzoeksfase en goedgekeurde geneesmiddelen. EudraVigilance bevat ook het 'Medical Dictionary for Regulatory Activities' (MedDRA), met internationale medische terminologie.

Er zijn twee modules voor de verzameling van gegevens binnen de databank van EudraVigilance.

De **module** vóór toelating verzamelt:

- Vermoedelijke onverwachte, ernstige bijwerkingen ('Suspected unexpected serious adverse reactions', SUSAR's) gemeld door sponsors van klinische onderzoeken
- Gegevens van interventionele klinische onderzoeken

De **module** ná toelating verzamelt:

- Vermoedelijke ernstige bijwerkingen
- Spontane meldingen van professionele zorgverleners
- Onderzoeken na toelating (niet-interventioneel)
- Wetenschappelijke literatuur, wereldwijd (spontaan, niet-interventioneel)
- Overdracht van een besmettelijke stof via een geneesmiddel

Het EMA hanteert sinds juli 2012 een procedure voor signaaldetectie voor centraal toegelaten geneesmiddelen. Ook ondersteunt het de EU-lidstaten in hun signaaldetectieprocedures voor nationaal toegelaten geneesmiddelen. De databank van EudraVigilance is de belangrijkste bron van signalen die tot toezichthoudende maatregelen zouden kunnen leiden.

Meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen

De Europese database van rapporten over vermoedelijke

bijwerkingen van geneesmiddelen is online beschikbaar op <http://www.adrreports.eu>. Het bevat al miljoenen meldingen van vermoedelijke bijwerkingen. De database is niet alleen beschikbaar voor sponsors en onderzoeksorganisaties, houders van handelsvergunningen in de EER, en professionele zorgverleners maar voor iedereen.

Gegevens van bijwerkingen zijn gegroepeerd en gebruikers kunnen zoeken aan de hand van gedefinieerde variabelen of parameters (bijvoorbeeld product (geneesmiddelen), werkzame stof, reactie, leeftijdsgroep, geslacht, tijdsperiode). De zoekresultaten kunnen worden gedownload en afgedrukt. Dit kan een overzicht zijn van afzonderlijke meldingen op basis van gedefinieerde gegevens-elementen, zonder schending van wetgeving inzake bescherming van persoonsgegevens. Gebruikers krijgen heldere richtlijnen met betrekking tot de interpretatie van gegevens. Er wordt toegang verleend tot ongeveer 25% van de circa 220 gegevens-elementen per melding.

Interpretatie van de gegevens in Europese databanken

De informatie in de databanken heeft betrekking op vermoedelijke bijwerkingen – bijvoorbeeld de effecten die zijn waargenomen na toediening van, of behandeling met een geneesmiddel. Deze vermoedelijke bijwerkingen zijn echter **misschien niet gerelateerd aan, of worden mogelijk niet veroorzaakt door het geneesmiddel.**

U kunt de informatie op deze website **niet gebruiken om de kans op een bijwerking te bepalen.**

Bij de interpretatie van de gegevens moet rekening worden gehouden met andere informatie, zoals hoeveel mensen het geneesmiddel gebruiken en hoelang het al in de handel is.

Overige informatiebronnen

- De Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen is beschikbaar in 24 Europese talen op <http://www.adrreports.eu/> (Geraadpleegd op 11 september 2015).
- Meer informatie over EudraVigilance is beschikbaar op <https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm> (Geraadpleegd op 11 september 2015).

A2-5.21-v1.1