

# EudraVigilance

## Inledning

EudraVigilance är ett webbaserat informationssystem inom EU som är utformat för att hantera säkerhetsrapportdata som skapats av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och innehåller biverkningsrapporter för läkemedel som godkänts i EU. Läkemedelsbiverkningarna samlas i en EudraVigilance-databas. EudraVigilance-databasen är inte offentligt tillgänglig, men det finns en webbplats med samma data som är avsedd för allmänheten: Europeiska databasen för rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar.

Det är mycket viktigt att rapporteringen av misstänkta läkemedelsbiverkningar sker på samma sätt inom hela Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). På så sätt blir det lättare att övervaka nyttan och riskerna med läkemedel och upptäcka nya säkerhetssignaler. En säkerhetssignal kan definieras som ny information förknippad med kända biverkningar eller andra händelser, negativa eller positiva, som kan ha ett orsakssamband med användningen av en läkemedelsprodukt och kräver ytterligare utredning.

Säkerhetssignaler identifieras i EudraVigilance genom att man utför regelbundna analyser av rapporter om sådana händelser.

## Data som samlas in i EudraVigilance-databasen

Rapporter om läkemedelsbiverkningar tas emot från nationella behöriga myndigheter, innehavare av godkännanden för försäljning, sponsorer för kliniska prövningar, patienter och sjukvårdspersonal. EudraVigilance utgör en lagringsplats för biverkningar av prövningsläkemedel och godkända läkemedel både

inom och utanför EU. EudraVigilance innefattar också det medicinska lexikonet för läkemedelskontroll (Medical Dictionary for Regulatory Activities; MedDRA), som innehåller internationell medicinsk terminologi.

Det finns två moduler för insamling av data i EudraVigilance-databasen.

Modulen **före godkännande** samlar in

- misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar (Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSAR) som rapporteras av sponsorer för kliniska prövningar
- data från interventionella kliniska prövningar.

Modulen **efter godkännande** samlar in

- misstänkta allvarliga biverkningar
- spontan rapportering av sjukvårdspersonal
- studier efter godkännande (icke-interventionella)
- världsomspännande vetenskaplig litteratur (spontan, icke-interventionella)
- överföring av ett smittämne via ett läkemedel.

EMA har använt en process för upptäckt av signaler för centralt godkända läkemedel sedan juli 2012. EMA stödjer även processerna för upptäckt av signaler för nationellt godkända läkemedel i EU:s medlemsstater. EudraVigilance-databasen är den huvudsakliga källan till signaler som kan utlösa regleringsåtgärder.

## **Rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar**

Europeiska databasen för rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar är tillgänglig online på adressen <http://www.adrreports.eu>. Den innehåller redan miljontals misstänkta läkemedelsbiverkningar. Databasen är tillgänglig för

sponsorer och forskningsorganisationer, innehavare av godkännanden för försäljning inom EES, sjukvårdspersonal och allmänheten.

Data om biverkningar är indelade i grupper och användarna kan söka utifrån definierade parametrar (till exempel produkt (läkemedel), aktiv substans, reaktion, åldersgrupp, kön, tidsperiod). Det finns funktioner för nedladdning och utskrift av sökresultaten. Detta kan vara en sammanfattning eller enskilda rapporter baserat på definierade dataelement, och man har säkerställt att personuppgifter skyddas enligt gällande lagstiftning. Användarna får tydlig vägledning i tolkningen av data. Av de cirka 220 dataelementen i varje rapport ges åtkomst till omkring 25 procent.

## Tolka data i europeiska databaser

Informationen i databaserna avser misstänkta biverkningar – till exempel effekter som har observerats efter tillförsel av eller behandling med ett läkemedel. Dessa misstänkta biverkningar **behöver dock inte ha något samband med eller ha orsakats av läkemedlet.**

Var medveten om att informationen på denna webbplats **inte kan användas för att bestämma sannolikheten för att en biverkning inträffar.**

Annan information, till exempel hur många personer som tar läkemedlet och hur länge det har funnits på marknaden, måste beaktas vid tolkningen av data.

## Ytterligare resurser

- Europeiska databasen för rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar är tillgänglig på 24 europeiska språk på <http://www.adrreports.eu/> (Hämtad 11 september 2015).

- Mer information om EudraVigilance finns på <https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm> (Hämtad 11 september 2015).

## **Bilagor**

A2-5.21-v1.1