Hur regleras läkemedel?

Inledning

Ett läkemedel får inte marknadsföras i EU om inte företaget har fått ett godkännande för försäljning för läkemedlet från ansvarig tillsynsmyndighet.Godkännanden för försäljning ges endast till läkemedel som bevisats vara säkra, effektiva och av hög kvalitet.

När ett läkemedelsföretag vill få ett godkännande för att marknadsföra ett nytt läkemedel måste de skicka in en ansökan om godkännande för försäljning.

Fastställa reglerna för läkemedelsreglering

Reglerna för att få ett godkännande för försäljning anges i flera olika juridiska dokument på europeisk och nationell nivå:

- Förordningar och direktiv
- Riktlinjer

Förordningar och direktiv

EU-förordningar och -direktiv föreslås av Europeiska kommissionen och antas gemensamt av Rådet och Europaparlamentet efter att de granskats och eventuella ändringar har gjorts.

När förordningarna har antagits träder de genast i kraft i alla medlemsländerna.

Direktiven är anvisningar till medlemsländerna.Kraven i ett direktiv måste införas i medlemsländernas nationella

lagstiftning.

Alla förordningar och direktiv finns i Eudralex på Europeiska kommissionens webbplats:http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm

Riktlinjer

Förordningar och nationella lagar är inte alltid så detaljerade.För att underlätta tolkningen av lagstiftningen och göra tillämpningen enhetlig i hela EU har många riktlinjer av regulatorisk och vetenskaplig karaktär antagits.De ger både branschen och tillsynsmyndigheter mer ingående information om vad exakt som ska göras i olika situationer.

Utkast av riktlinjerna publiceras för öppen konsultation innan den slutgiltiga versionen antas av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) kommitté för humanläkemedel (CHMP) och/eller Europeiska kommissionen. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp&mid=WC0b01ac05800240cb

När ett företag skickar in dokumentation för ansökan om godkännande för försäljning bedömer tillsynsmyndigheterna om företaget har följt relevanta riktlinjer.Avvikelser från riktlinjerna är endast tillåtna om det finns en vetenskapligt välgrundad motivering.

Bedöma ett läkemedel för godkännande för försäljning

Tillsynsmyndigheterna kontrollerar dokumentationen som företaget har skickat in och bedömer om det finns tillräckligt stöd för att läkemedlet uppfyller kriterierna för:

- kvalitet
- Säkerhet

- effekt.

Dokumentationen måste även visa att nyttan med att ta läkemedlet är större än risken (en positiv nytta-riskbalans).

kvalitet

Den aktiva substansen i läkemedlet måste hålla hög kvalitet.Företaget måste beskriva hur den aktiva substansen tillverkas.De måste även dokumentera eventuella typer av föroreningar och mängden av dem i den aktiva substansen samt hur de kontrollerar dessa mängder.

Vidare måste företaget beskriva hur de tillverkar det slutliga läkemedlet och eventuella testförfaranden de tillämpar för att säkerställa god kvalitet.

Säkerhet

Under utvecklingen av ett läkemedel måste företaget visa att den aktiva substansen och det färdiga läkemedlet är säkra.Läkemedlet måste först testas på djur (icke-klinisk säkerhetstestning) och sedan på människor (kliniska prövningar).

Företaget måste samla in all information om eventuella eller observerade biverkningar.

effekt.

Resultaten från de kliniska prövningarna måste visa att läkemedlet har önskad effekt.

Nytta-riskbedömning

Tillsynsmyndigheternas viktigaste uppgift är att bedöma balansen mellan nyttan och riskerna med ett läkemedel.Ett läkemedel kan aldrig vara helt säkert.Därför måste tillsynsmyndigheten överväga följande innan det kan godkännas:

- Vad har läkemedlet för goda effekter, vad har t.ex.

behandlingen för effekt på sjukdomen?
- Vad har läkemedlet för skadliga effekter, finns det t.ex. några biverkningar?
- Överväger nyttan med att ta läkemedlet riskerna det medför?

Nytta-riskbedömningar är inte så enkla.Noggranna överväganden om alla biverkningar som läkemedlet ger måste visa att de är acceptabla.Det beror på många olika faktorer, exempelvis hur allvarlig sjukdomen är.

- Om läkemedlet är avsett att behandla lindrig smärta är bara några få lindriga biverkningar acceptabla.
- Om läkemedlet är avsett att behandla en allvarlig cancersjukdom som det inte finns någon behandling för än kan även ganska allvarliga biverkningar godtas.Det beror på att nyttan med en ökad livskvalitet eller förlängd livstid kan uppväga riskerna med att ta läkemedlet.

Patientdelaktighet

Patienter är viktiga intressenter när läkemedel ska godkännas, eftersom det är de som faktiskt tar läkemedlen.

På europeisk nivå har Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) beskrivit ett antal scenarion där patienter är delaktiga i de regulatoriska processerna.

Patientorganisationer har två platser i EMA:s styrelse.Dessutom har de formella medlemmar i fyra av de sju vetenskapliga kommittéerna:

- kommittén för särläkemedel (COMP)
- kommittén för avancerade terapier (CAT)
- pediatriska kommittén (PDCO)
- kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC)

Kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för

bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning som skickas in enligt det centraliserade förfarandet (CP), kan vid behov konsultera patientorganisationer.

EMA:s arbetsgrupp med patient- och konsumentorganisationer (PCWP), som grundades 2006, har gett EMA möjlighet att bygga vidare på det befintliga samarbetet med patienter och konsumenter.Arbetsgruppen ger EMA och dess vetenskapliga kommittéer rekommendationer i alla läkemedelsrelaterade frågor

References

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