Principer för riskhantering

Inledning

Det finns inga läkemedel som inte innebär några risker. Nyttan med ett läkemedel måste alltid vägas mot dess risker.Balansen mellan nytta och risker ska noggrant beaktas och får inte lämnas åt slumpen.Om riskerna inte kontrolleras kan krissituationer uppstå som kan skada patientsäkerheten och folkhälsan.

Riskhanteringsstrategier

Varför behövs en riskhanteringsstrategi för alla nya läkemedel?

Syftet med en riskhanteringsstrategi är att säkerställa att balansen mellan nyttan och riskerna med ett specifikt läkemedel förblir positiv under den tid som läkemedlet används i verkligheten.Randomiserade kontrollerade prövningar speglar sällan verkligheten.Hälsovårdsmyndigheter har gradvis infört nya bestämmelser som kräver att företag proaktivt ska hantera riskerna för alla sina läkemedel.

Typer av risker

Identifierad risk

Det finns tillräckliga bevis som styrker kopplingen mellan läkemedlet och riskförekomsten.

Potentiell risk

Det finns viss grund för misstanke om koppling mellan läkemedlet och riskförekomsten, men detta har inte bekräftats.

Saknar information

Det finns inte tillräckliga eller inga uppgifter.Vanligtvis måste ytterligare information eller bevis samlas in med hjälp av en riskhanteringsplan.

Signaldetektion

Detta är information från en eller flera källor som tyder på:

- Ett nytt, potentiellt orsakssamband mellan en intervention och en händelse, **eller**
- En ny aspekt av en känd koppling mellan en intervention och en händelse (eller ett antal relaterade händelser).

Kopplingen kan vara negativ eller positiv, och anses vara tillräckligt sannolik för att motivera att den kontrolleras.

Riskhanteringsplan

Riskhantering består i att mäta eller bedöma risker och utforma strategier för att hantera dem.Riskhantering vilar på tre grundpelare:

1. **Säkerhetsprofiler**
   Alla risker (identifierade eller potentiella) sammanställs tillsammans med information om vilken säkerhetsinformation som saknas.
2. **Riskbedömnings- eller säkerhetsövervakningsplan**
   Denna plan används för att identifiera, karaktärisera och bedöma risker ytterligare.Den innehåller både rutinmässiga och ytterligare säkerhetsövervakningsåtgärder.
3. **Riskhanteringsplan**
   Den här planen används för att minimera risken, vilket är en viktig del av riskhanteringsplanen (se nedan).Den innehåller både rutinmässiga och ytterligare åtgärder för riskminimering.

Särskilda förordningar i Europa

Lagstiftningen kring säkerhetsövervakning av läkemedel utvecklas ständigt.Riskhanteringsplanering och relaterade aktiviteter kan skilja sig åt mellan olika länder/regioner för att vara anpassade efter varje lands sjukvård, infrastruktur, lagkrav och regelverk.

Det övergripande målet med riskhanteringsplaner är dock detsamma:att säkerställa patientsäkerhet.I EU kallas det för riskhanteringsplan.Företag ska överlämna riskhanteringsplaner samtidigt som de ansöker om godkännande för försäljning inom EU. Planerna ska kontinuerligt uppdateras och omarbetas under läkemedlets livstid.Europeiska läkemedelsmyndigheten kan också begära riskhanteringsplaner vid andra tillfällen, eller om det finns farhågor om att en risk kommer att påverka balansen mellan nyttan och riskerna för ett specifikt läkemedel.

Läkemedel under ytterligare övervakning

Som en del av lagstiftningen kring säkerhetsövervakning har EU en process som föreskriver att alla läkemedel som är föremål för ytterligare övervakning ska förses med en svart upp och nedvänd triangel ”▼”.Ett läkemedel förses alltid med den svarta upp och nedvända triangeln för att visa att det är föremål för ytterligare övervakning, vanligen under en femårsperiod.Syftet med symbolen är att informera och uppmuntra patienter och läkare att rapportera misstänkta biverkningar via deras respektive nationella rapporteringssystem, så att eventuell ny information som framkommer kan analyseras effektivt.Denna rapportering är viktig och fungerar som ett komplement till alla övriga säkerhetsövervakningsaktiviteter för att få en bättre förståelse för ett läkemedels risker och säkerhetsprofil i verkligheten.

Övriga läkemedel kan också sättas under ytterligare övervakning efter beslut från EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC).Uppgifter från denna rapportering analyseras som en del av den löpande bedömningen av balansen mellan nytta och risker för respektive läkemedel under dess livscykel.

Sammanfattning

- Riskhantering anses i allt större utsträckning vara nödvändig för att förbättra balansen mellan nytta och risker i verkligheten.Åtgärder för riskminimering ska stå i proportion till riskerna och ska inte förhindra att läkemedlet används av korrekt utvalda patienter.
- Riskhantering kan vara utmanande och dyrt, men är nödvändig och i slutändan givande och betryggande.Den bidrar till att bygga upp förtroendet mellan företag och intressenter (transparens).
- Riskhantering blir allt viktigare för en hållbar tillgång till avancerade läkemedel på marknaden (t.ex. läkemedel för avancerad terapi).
- Riskhantering gör det möjligt att skydda patienter, undvika krissituationer och förbättra kunskapen om produkterna.

[glossary_exclude]Resurser

- European Commission (2008). *Volume 9A of the rules governing medicines in the European Union – Guidelines on pharmacovigilance for medicines for human use*. Retrieved 12 July, 2021, from https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf
- European Medicines Administration (2014). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 1)*. Retrieved 1 September, 2015,

from https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev1-superseded_en.pdf
- European Parliament (2012). *Regulation (EU) No 1027/2012 amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0038:0040:EN:PDF
- European Parliament (2012). *Directive 2012/26/EU amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance.* Retrieved 12 July, 2021, from https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF[/glossary_exclude]

Bilagor

A2-5.18-v1.3