

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) referitor la: Organismele de reglementare din UE confirmă standardele de transparență și independență pentru tratamentele și vaccinurile anti-COVID-19

5 Octombrie 2020

Comunicat de presă referitor la: Organismele de reglementare din UE confirmă standardele de transparență și independență pentru tratamentele și vaccinurile anti- COVID-19

Informare

Organismele de reglementare din UE confirma standardele de transparență și independență pentru tratamentele și vaccinurile anti-COVID-19

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a reconfirmat astăzi faptul că își va susține angajamentul de independență și transparență în evaluarea tratamentelor și vaccinurilor anti-COVID-19.

Într-o scrisoare deschisă (atașată la finalul acestui comunicat) trimisă avocatului european Emily O'Reilly drept răspuns la cererea referitoare la rolul Agenției Europene a Medicamentului și a grupului său operativ pentru pandemie pe durata crizei de COVID-19, Agenția notează faptul că aplică aceleași măsuri de independență experților săi care se ocupă cu tratamente și vaccinuri anti-COVID-19 ca și persoanelor care se ocupă cu celelalte medicamente. Sunt incluși și experții implicați în furnizarea de consultanță referitoare la dezvoltarea acestor medicamente, precum și experții care le evaluează.

Aceste măsuri testate asigură faptul că recomandările EMA au ca fundament doar necesitățile științifice și cele legate de sănătatea publică, așadar nu de alte interese.

De asemenea, scrisoarea definește planurile de transparență ale Agenției pentru tratamentele și vaccinurile anti-COVID-19. EMA va publica datele clinice care susțin recomandările pentru toate medicamentele anti-COVID-19 - fapt ce intră sub incidența politicii principale a EMA referitoare la publicarea proactivă a datelor clinice (reinstaurată de Agenție exclusiv pentru medicamentele anti-COVID-19 de la suspendarea din August 2018, pentru a permite Agenției să își concentreze resursele asupra relocării din UK în Olanda).

Întrucât EMA consideră transparența maximă o condiție prealabilă esențială pentru promovarea încrederii în sistemul UE de reglementare, procedează în continuare la planificarea unui set de măsuri suplimentare pentru a oferi publicului perspective prompte asupra proceselor sale de dezvoltare și monitorizare a siguranței. Măsurile includ, de exemplu, publicarea informațiilor referitoare la medicament cu detalii despre condițiile de utilizare chiar înainte de eliberarea autorizației oficiale de punere pe piață, publicarea accelerată a întregului Raport European Public de Evaluare (European Public Assessment Report (EPAR)) și publicarea integrală a planurilor de management al riscului pentru medicamentele anti-COVID-19 autorizate.

Amploarea crizei de sănătate publică referitoare la COVID-19 a condus la eforturi fără precedent ale tuturor celor implicați în dezvoltarea medicamentelor pentru tratamentul și prevenirea COVID-19, comprimând un proces care în mod normal necesită mai mulți ani - într-unul care durează doar câteva luni.

EMA și autoritățile naționale competente au răspuns la aceste provocări prin mobilizarea totală a resurselor de care dispun în vederea accelerării proceselor de consiliere și evaluare, păstrându-și totodată standardele de siguranță și eficacitate și aplicând reguli testate de independență și transparență.

Note

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele auxiliare, sunt disponibile pe website-ul Agenției.
2. Pentru informații suplimentare referitoare la activitatea Agenției Europene a Medicamentului, accesați website-ul: www.ema.europa.eu

D-nei Emily O'Reilly
Avocat European
1, avenue du Président Robert Schuman
CS 30403
F-67001 Strasbourg Cedex

30 Septembrie 2020

EMA/516771/2020

Agenția Europeană a Medicamentului

Stimată doamnă O'Reilly,

**Subiect: Răspuns la scrisoarea Avocatului European referitoare la
transparența și independența activității Agenției Europene a
Medicamentului în sprijinul dezvoltării și evaluării medicamentelor anti-
COVID-19**

Vă mulțumim pentru scrisoarea din 29 Iulie 2020 în care vă solicitam informații despre transparența și independența activităților EMA privind pandemia COVID-19.

Încă de la debutul acestei crize globale a sănătății publice fără precedent, EMA a colaborat cu autoritățile naționale competente din UE (NCA) și Comisia Europeană pentru a acumula expertiză de la nivelul UE în vederea susținerii dezvoltării și evaluării de medicamente anti-COVID-19. După cum bine ați subliniat, EMA a luat măsuri astfel încât să poată evalua cât mai rapid și eficient medicamentele anti-COVID-19, asigurând totodată nivele ridicate de siguranță, eficacitate și calitate. Începând de astăzi, EMA a recomandat autorizarea unui medicament anti-COVID 19, Veklury (remdesivir), și a aprobat utilizarea medicamentelor pe bază de dexametazonă.

Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force = COVID-ETF) a jucat un rol decisiv în coordonarea activităților EMA

legate de pandemie, printre care înlesnirea discuțiilor purtate cu dezvoltatorul despre medicamentele aflate în stadiul de dezvoltare.

În timp ce gestionăm această criză, EMA și restul rețelei europene de reglementare susține rigurozitatea științifică a proceselor de reglementare, precum și aderarea deplină la principiile deschiderii, transparenței și independenței. Vă invit să îmi puneți întrebări referitoare la aceste aspecte, mai ales întrucât am cooperat pentru a le consolida, de-a lungul ultimilor ani. Vă ofer răspunsurile mele în ceea ce urmează:

1) Va aplica EMA principiile stabilite în contextul cererii Avocatului European referitoare la activitățile premergătoare depunerii (OI/7/2017/KR), în ceea ce privește activitatea COVID-ETF?

Cererea dvs referitoare la aceste activități premergătoare a relevat faptul că EMA ar trebui, în cea mai mare măsură, să se asigure că există o demarcație între responsabilii de furnizarea de consultanță științifică unui dezvoltator de medicamente și cei ulterior implicați în evaluare unei cereri de autorizare de punere pe piață pentru același medicament. În acest scop, am introdus măsuri pentru a asigura demarcația între aceste roluri, acolo unde a fost posibil.

Aceste măsuri se aplică și medicamentelor anti-COVID-19, întrucât mecanismul de furnizare a consultanței științifice și de evaluare a unei cereri de autorizare de punere pe piață este același ca și pentru alte medicamente.

EMA a înființat COVID-ETF pentru a ajuta rețeaua de reglementare europeană să implementeze acțiuni rapide și coordonate necesare în urma pandemiei de COVID-19. Activitățile sale includ îndrumare pentru planurile de dezvoltare a medicamentelor anti-COVID-19 atunci când încă nu este disponibilă consultanța științifică oficială, evaluarea și cererea de informații de la dezvoltatori și angajarea cu aceștia în discuții preliminare, și contribuția la procedurile de consultanță științifică în calitate de consultant al Grupului de lucru pentru consultanță științifică (Scientific Advice Working Party(SAWP))/Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP).

În conformitate cu acest mandat, niciun membru al COVID-ETF nu exercită un rol proeminent sau de conducere în faza premergătoare depunerii. COVID-ETF lucrează într-o manieră colegială cu responsabilități împărțite, în timp ce rolurile majore sunt rezervate pentru coordonatorii SAWP și raportorii CHMP.

În cererea dvs. anterioară, ați recomandat și ca EMA să atașeze un registru detaliat al tuturor activităților relevante premergătoare depunerii la Raportul European Public de Evaluare (European Public Assessment Report (EPAR)), care să includă

numele experților implicați. Pot confirma că astfel de registre vor fi furnizate pentru medicamentele anti-COVID-19, ca și pentru alte medicamente. Dacă EMA furnizează transparența în consultanța științifică pentru un medicament anti-COVID-19, vom folosi același nivel de transparență în ceea ce privește coordonatorii și scopul acestei informări. De asemenea, ne vom folosi de oportunitatea cererii dvs. pentru a analiza cum am putea include informații în EPAR referitoare la implicarea COVID-ETF în faza premergătoare depunerii.

De asemenea, în conformitate cu dedicarea noastră față de deschidere și angajament față de societatea civilă, EMA a nominalizat doi reprezentativi și doi membri alternanți pentru a reprezenta pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății. Se preconizează că acești noi membri vor participa la COVID-ETF în prima săptămână a lunii Octombrie și că vor aduce o perspectivă unică asupra discuțiilor.

2) Va asigura EMA transparența activităților sale legate de COVID-19, incluzând posibilitatea de publicare rapidă a datelor clinice pentru medicamentele respective?

Transparența și furnizarea în timp util de informații despre medicamente, incluzând date clinice, sunt mai relevante decât niciodată date fiind circumstanțele actuale. Pe lângă satisfacerea unei cereri de informații fără precedent, transparența privind medicamentele anti-COVID-19 va susține cercetarea globală și va permite accesul publicului la aceste informații.

Așadar, EMA implementează măsuri excepționale pentru medicamentele anti-COVID-19, inclusiv grăbind orarele standard de publicare și furnizând mai multe informații decât de obicei. Aceste măsuri constă în:

- a) Publicarea informațiilor referitoare la medicament cu detalii despre condițiile de utilizare la momentul opiniei pozitive a CHMP referitoare la cererea de autorizare de punere pe piață.
- b) Publicarea rapidă a întregului EPAR, în termen de 3 zile de la autorizarea de către Comisia Europeană.
- c) Publicarea datelor clinice transmise la EMA, atașate cererilor pentru medicamente anti-COVID-19 în urma autorizării și anonimizării datelor personale, împreună cu revizuirea informațiilor confidențiale din punct de vedere comercial. Primul set de date clinice despre un medicament anti-COVID-19 vor fi cele referitoare la remdesivir și preconizăm că vom publica informațiile în decursul următoarelor săptămâni (EMA a suspendat publicarea informațiilor reieșite din studiul clinic în August 2018 în contextul planului de afaceri pentru

continuitate în vederea pregătirii Brexit, dar a anunțat în Iunie 2020 că reluarea acestei activități pentru medicamentele anti-COVID-19 va fi prioritară).

d) Publicarea integrală a planului de management al riscului (inclusiv anexele) medicamentelor anti-COVID-19 autorizate. (EMA publică de obicei doar un rezumat).

e) Publicarea de anunțuri în decursul unei zile de la începutul primelor evaluări continue sau evaluarea unor noi cereri de extensii a indicațiilor pentru COVID-19.

Mai multe informații despre aceste măsuri pot fi găsite într-o secțiune dedicată COVID-19, pe website-ul EMA. În plus, registrul studiilor clinice UE oferă rezumate disponibile publicului despre studiile clinice desfășurate în UE (și studii clinice pediatrice desfășurate în afara UE care fac parte din planurile de investigație pediatrică). Aceasta este secțiunea EudraCT (baza de date a studiilor clinice din UE).

Sperând că această scrisoare vă reasigură de rigoarea și independența continuă a proceselor noastre de reglementare, precum și de angajamentul nostru față de transparență, deschidere și furnizare de date, în special în legătură cu COVID-19, în care sperăm că încrederea publicului va avea o importanță vitală pentru controlul pandemiei și salvarea vieților,

Cu stimă,

Guido Rasi

Executive Director