Lääketurvatoiminta

Fimean Potilasneuvottelukunnan tapaaminen:
Lääketurva-arviointitoiminta ja eurooppalainen yhteistyö

14.11.2023

EMA, Euroopan lääkevirasto

- PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, suomeksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea on yksi Euroopan lääkeviraston tieteellisistä komiteoista
- Kullakin EU-maalla on komiteassa jäsen ja varajäsen
- PRAC kokoontuu kerran kuussa nelipäiväiseen kokoukseen
- Toiminnan laillinen perusta on Asetus (EC) No 726/2004 – 1235/2010; Direktiivi 2001/83/EC – 2010/84/EU

Lääketurvatoiminnan keskeisiä prosesseja

- PSUR, periodic safety update report eli määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, joita myyntiluvan haltijat eli lääkeyritykset toimittavat määrävälein ja viranomaiset laativat näistä arviointiraportin
- Signaalit
- RMP, riskinhallintasuunnitelma ja siihen liittyvät riskinminimointitoimenpiteet
- PASS, post-authorisation safety study eli myyntiluvan jälkeinen turvallisuustutkimus
- Referraali

PRAC recommendations on safety signals

Share

Table of contents

- PRAC recommendations on safety signals
- Expected publication dates of PRAC recommendations on safety signals
- List of safety signals discussed since September 2012

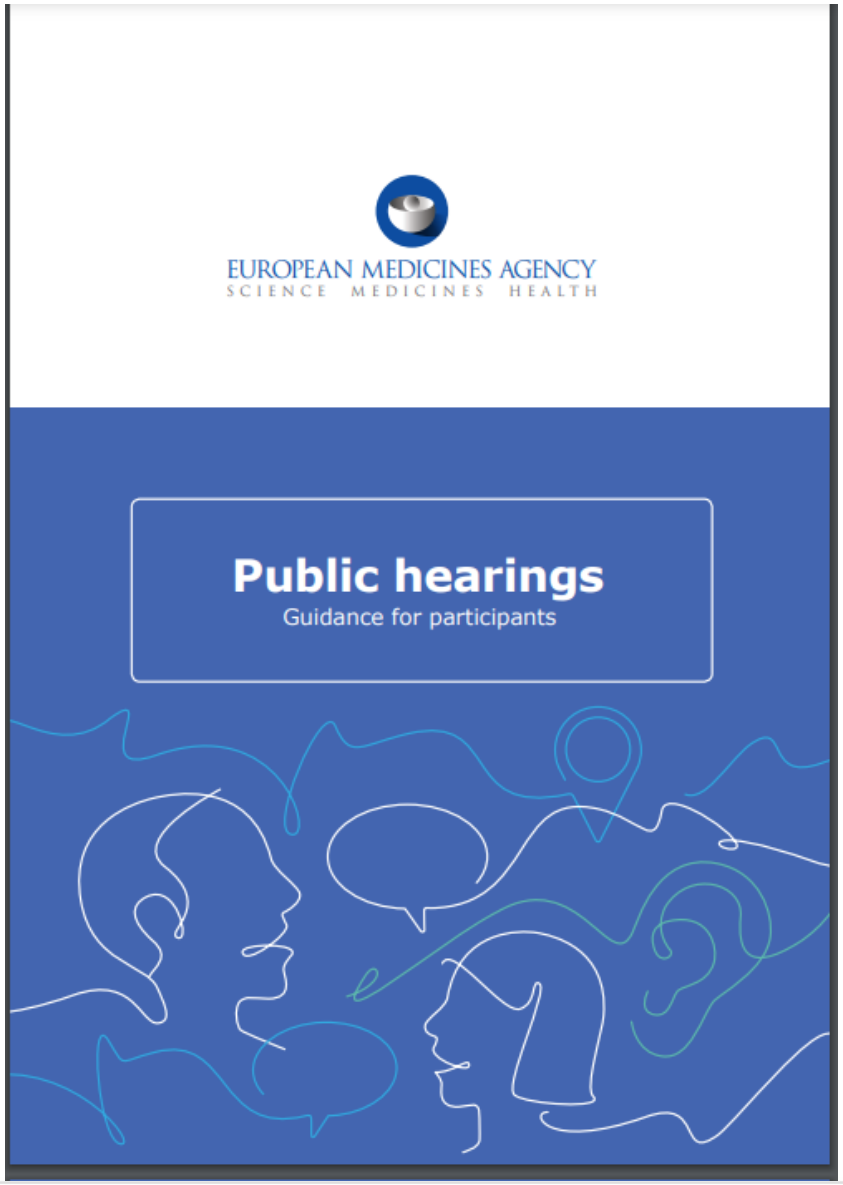
Each month, the European Medicines Agency publishes an overview listing all safety signals discussed during the latest Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) meeting and the recommendations given for each of them. The overview includes PRAC recommendations for centrally and nationally authorised medicines.

Turvallisuusreferraalit

Käynnistyy esimerkiksi jos joku EU-maa tekee rajoituksia valmisteen käyttöön.

Voi käynnistyä myös muun turvallisuusarvion perusteella, esim. PSUR, signaali, julkaisu, tutkimus

Voidaan järjestää Public Hearing, kuuleminen, joka on avoin kaikille EU-kansalaisille



PSUR, Määräaikainen turvallisuuskatsaus

- Myyntiluvan haltija (eli lääkeyritys) tekee määräaikaisen turvallisuuskatsauksen ja se sisältää kaiken tarkasteluaikana kertyneen turvallisuustiedon
- PSUSA eli PSUR single assessment tarkoittaa, että yhdestä vaikuttavasta aineesta tehdään vain yksi arviointilausunto, vaikka useampi yritys olisi tehnyt oman katsauksensa
- Uusista valmisteista raportti toimitetaan puolen vuoden välein ja kokemuksen kertymisen myötä harvenee

Signaalidetektio

- Signaali on uusi tieto haittavaikutuksesta, joka saattaa olla lääkkeen aiheuttama ja siksi edellyttää lisäselvittelyä
- Eurooppalainen yhteistyö ja työnjako: kansalliset virastot, kuten Fimea, tekevät signaalidetektiota vastuuvalmisteistaan
- Kansallinen signaalidetektiovastuu Fimealle ilmoitetuista haittavaikutuksista
- Lääkeyrityksillä on signaalidetektiovastuu omista valmisteistaan
- Turvallisuussignaalien arvioinnin tarkoituksena on selvittää, onko lääkkeen ja raportoidun haittavaikutuksen välillä syy-seuraussuhdetta. PRAC antaa suosituksensa, joka julkaistaan.

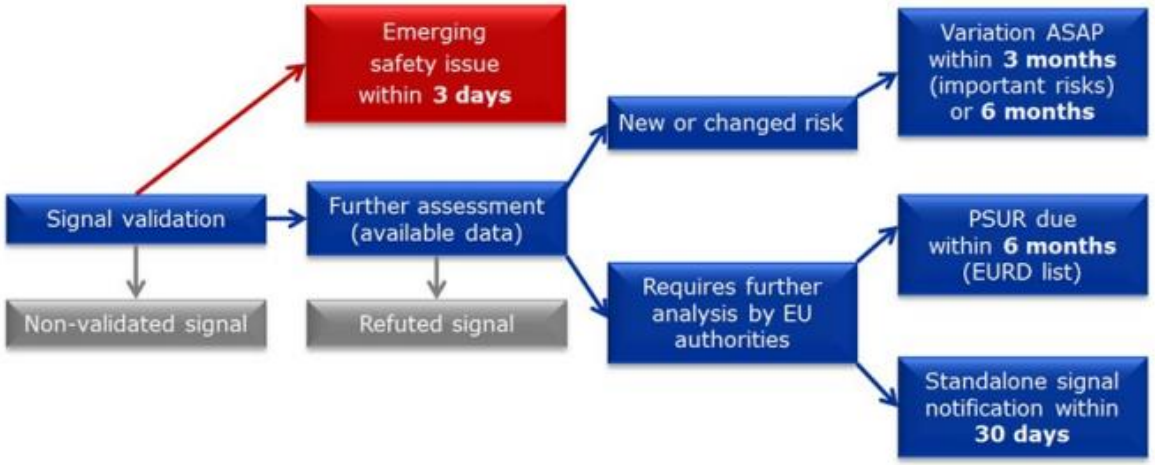
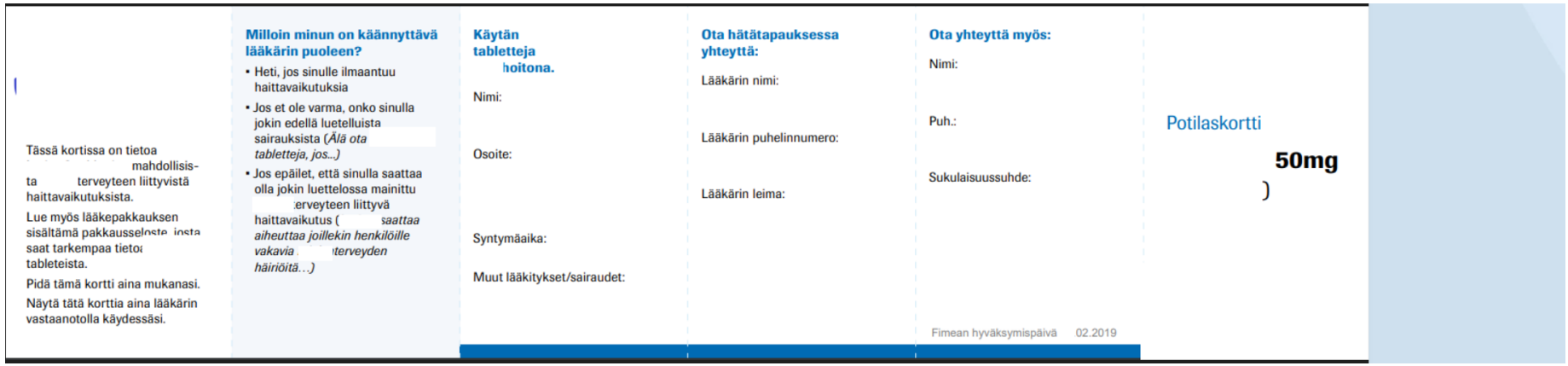


Figure 1 - Handling of signals detected by MAHs in EudraVigilance

Mitä näistä prosesseista voi seurata?

- Myyntilupa voidaan keskeyttää tai perua
- Useimmiten valmisteyhteenvetoa ja pakkausselostetta muutetaan siten, että uusi turvallisuustieto on saatavilla
- Riskinminimointitoimia voidaan lisätä tai muuttaa, esim. potilaskortti


Tässä kortissa on tietoa mahdollisista terveyteen liittyvistä haittavaikutuksista.

Lue myös lääkepakkauksen sisältämä pakkausseloste, josta saat tarkempaa tietoa tableteista.

Pidä tämä kortti aina mukanasi.

Näytä tätä korttia aina lääkärin vastaanotolla käydessäsi.

Milloin minun on käännyttävä lääkärin puoleen?

- Heti, jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia
- Jos et ole varma, onko sinulla jokin edellä luetelluista sairauksista (*Älä ota tabletteja, jos...*)
- Jos epäilet, että sinulla saattaa olla jokin luettelossa mainittu terveyteen liittyvä haittavaikutus (*saattaa aiheuttaa joillekin henkilöille vakavia terveyden häiriöitä...*)

Käytän tabletteja hoitona.

Nimi:

Osoite:

Syntymäaika:

Muut lääkitykset/sairaudet:

Ota hätätapauksessa yhteyttä:

Lääkärin nimi:

Lääkärin puhelinnumero:

Lääkärin leima:

Ota yhteyttä myös:

Nimi:

Puh.:

Sukulaisuussuhde:

Fimean hyväksymispäivä 02.2019

Potilaskortti

50mg

Mitä voi itse tehdä?

- keskustella oman hoitavan tahon kanssa haittavaikutuksesta ja sen mahdollisesti vaatimista toimenpiteistä
- keskustella myös oman hoitavan tahon kanssa haittavaikutusilmoituksen tekemisestä
- ilmoituksen voi tehdä myös itse

Kiitos