

*Az Európai Gyógyszerügynökség jelentése 2020-ban végzett tevékenységéről –
EMA Annual Report 2020
EMA, 2021*

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerengedélyezés, Európai Gyógyszerügynökség, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

EMA Annual Report 2020 (116 p.):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2020-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

A jelentés 22 melléklete (112 p.): https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/annexes-2020-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

Az Európai Gyógyszerügynökség mozgalmas évet zárt. 2020. február 4-én kezdetét vette az új egészségügyi veszélyhelyzetek leküzdésére és a koronavírus elleni oltóanyagok fejlesztésére irányuló terv. 2020 áprilisában létrejött a **COVID-19 EMA Pandemic Task Force (COVID-ETF)**.

2020 végéig 75 gyorsított tudományos tanácsadási (*scientific advice*) eljárás zárult le. Ebben az időpontban már két koronavírus elleni készítményt engedélyeztek (a *Veklury*[®] terapeutikumot a *Gilead*-tól és a *Comirnaty*[®] oltóanyagot a *Biontech/Pfizer*-től). És küszöbön állt három további vakcina (*Moderna*, *AstraZeneca*, *Johnson & Johnson*) engedélyezése. Az EMA 2020 szeptemberében engedélyezte a *Dexamethason* kortikoszteroid alkalmazását oxigénterápiát igénylő hospitalizált COVID-19 betegeknek. Az ügynökség 97 új humángyógyszert engedélyezését javasolta, amelyek közül 39 új hatóanyagot tartalmazott. Ez több mint tíz éve a legmagasabb szám. Továbbá 83 korábban engedélyezett gyógyszer indikációjának kiterjesztését javasolta. Gyógyszercsoportok szerint: onkológia (21), hematológia/hemosztazeológia (14), pneumológia/allergológia (12), fertőzések (11), endokrinológia (7) immunológia,/reumatológia/transzplantáció, neurológia és vakcinák (6-6).

Az **EudraVigilance** adatbank az elmúlt évben több mint 1,8 millió nem kívánt gyógyszerhatásról szóló jelentést dolgozott fel. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) 2020-ban 829 periodikus biztonsági jelentés (PSUR és PSUSA) feldolgozását kezdte el. Csaknem minden ötödiknél módosították a termékinformációt. Az új biztonsági adatok alapján 490 engedélyezett gyógyszer termékinformációját aktualizálták.

Az Európai Gyógyszerügynökség 2020. január 26-án ünnepelte fennállásának 25-ik évfordulóját. És 2020. december 20-án volt a ritka betegségekről szóló európai rendelet (*Orphan Regulation*) huszadik évfordulója. Azóta az EMA több mint 2.300 orphan-drug-ot engedélyezett, 2020 végéig pedig 192 további engedélyt bocsátott ki.

Emer Cook az EMA új főigazgatója a jelentés előszavában rámutatott, hogy az ügynökség nem fog babérait pihenni. A 2020 márciusában elfogadott **Regulatory Science-Strategie 2025** garantálja a gyógyszerinnováció felgyorsítását.