



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 października 2016
EMA/650519/2016
Media i Public Relations

Komunikat Prasowy

Uruchomienie dostępu do danych klinicznych nowych leków

EMA umożliwia publiczny dostęp do raportów klinicznych

Od 20. października 2016 r. Europejska Agencja Leków (EMA) umożliwia otwarty dostęp do raportów klinicznych dla leków stosowanych u ludzi wprowadzonych do obrotu na terenie Unii Europejskiej (UE).

Komisarz Europejski ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, Vytenis Andriukaitis, powiedział, że transparentność jest podstawowym komponentem badań klinicznych. Ich rezultaty bez względu na to czy są pozytywne, czy negatywne powinny być publicznie dostępne. Inicjatywa transparentności EMA uczyni Europę czołowym graczem w zakresie publikowania danych dotyczących badań klinicznych. Stworzy to pomost między obecną sytuacją, a nowym rozporządzeniem dotyczącym badań klinicznych, co będzie kolejnym krokiem milowy w zakresie transparentności.

W odniesieniu do nowych leków, każdy obywatel, w tym badacze i naukowcy, będą mieli bezpośredni dostęp do tysięcy stron raportów klinicznych zamieszczonych przez firmy farmaceutyczne w EMA, w zakresie wniosków o dopuszczenie do obrotu. Raporty kliniczne będą zawierały informacje na temat wykorzystanych metod oraz wyników badań klinicznych przeprowadzonych na tych lekach. EMA jest pierwszym organem regulatorowym na świecie, który wprowadzi tak szeroki dostęp do danych klinicznych.

„Transparentność informacji klinicznych jest długotrwałym zobowiązaniem EMA i od dnia dzisiejszego EMA umożliwia, w związku z obietnicą, dostęp do rekomendowanych danych”, wyjaśnił Dyrektor Wykonawczy EMA, Pan Guido Rasi. „Nasza inicjatywa nadała bieg globalnej debacie na temat większej transparentności. Będzie to z korzyścią dla badań naukowych i ogółu praktyki medycznej”.

Wraz z aktywnym udziałem EMA w umożliwianiu dostępu do danych, pacjenci oraz pracownicy opieki zdrowotnej będą mieli możliwość znalezienia obszerniejszej informacji na temat danych stanowiących podstawę do zatwierdzenia leków, które przyjmują i przepisują.

Ułatwi to niezależną, ponowną analizę danych przez badaczy i naukowców, po tym jak lek zostanie dopuszczony do obrotu. Pozwoli to na rozwój wiedzy naukowej oraz podejmowanie świadomych decyzji organów regulatorowych w przyszłości.



Rozwój transparentności będzie również korzystny dla innowacyjności. Dzielenie się informacjami na temat leków umożliwi pozyskanie wiedzy z doświadczenia innych i doprowadzi do bardziej efektywnego prowadzenia programów rozwojowych leków.

„Pacjenci i klinicyści czekali bardzo długo na dane z badań klinicznych. To nowe podejście dostarczy transparentnych informacji na temat wyników badań klinicznych, pozytywnych lub negatywnych, dostarczanych do EMA” skomentował Yann Le Cam, Dyrektor Generalny EURORDIS-Rare ds. Rzadkich Chorób w Europie oraz członek Rady Zarządzającej EMA. „Oczekujemy, że takie działanie umocni zaufanie w systemie zatwierdzania leków. Dostęp do nowej bazy może pomóc przyspieszyć innowacyjność poprzez redukcję powielania badań i zmniejszenie ponownego ryzyka pewnych badań rozwojowych”.

Innowacyjna polityka w zakresie proaktywnej publikacji danych klinicznych

Publikacja raportów klinicznych podąża za przyjęciem przez EMA polityki na temat publikacji danych klinicznych dla leków stosowanych u ludzi. Podczas procesu rozwojowego Agencja prowadziła rozległe konsultacje ze stronami zainteresowanymi, próbując przy tym pogodzić różne punkty widzenia.

Strona internetowa, dostępna pod adresem [Link] będzie zawierała raporty kliniczne wszystkich wniosków dostarczonych do Agencji od dnia 1 stycznia 2015. Polityka ta również dotyczy wniosków zatwierdzonych od dnia 1 stycznia 2015, dotyczących zmian związanych z rozszerzeniem rejestru (zmiana dotycząca wskazań lub rozszerzenie asortymentu). Dokumenty zostaną opublikowane w momencie gdy Komisja Europejska zdecyduje o dopuszczeniu lub niedopuszczeniu produktu do obrotu. Dokumenty zostaną również opublikowane kiedy wnioski zostaną wycofane przed wydaniem opinii przez EMA.

Jako pierwszy krok, w dniu dzisiejszym EMA publikuje dane dla dwóch produktów leczniczych, składające się w przybliżeniu z 260 000 stron informacji dla ponad 100 raportów klinicznych. Dane będą stopniowo dodawane na stronie internetowej dla wszystkich wniosków od momentu wejścia w życie przepisów. Wprowadzenie w życie powyższej polityki od samego początku pozwoli zdobyć doświadczenie Agencji oraz wszystkim stronom zainteresowanym. Podczas gdy polityka umożliwi bezprecedensowy, proaktywny dostęp do danych klinicznych, jednocześnie będzie wymagała najwyższych standardów ochrony danych osobowych pacjentów. W miarę upływu czasu, wraz z nabraniem doświadczenia proces będzie prowadził do przyjęcia wytycznych EMA.

Kiedy proces zostanie w pełni wdrożony a zaległości nadrobione, EMA będzie publikowała raporty w czasie 60 dni po wydaniu decyzji lub 150 dni po otrzymaniu zgłoszenia o wycofaniu. EMA jest zobowiązana do zachowania konkretnych ram czasowych. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę ogrom prac związanych z publikowaniem raportów, które pochodzą z istniejących źródeł, EMA może potrzebować ponownego oszacowania możliwości wykonawczych. W nawiązaniu do obecnych prognoz EMA przewiduje umożliwienie dostępu do około 4500 raportów klinicznych rocznie.

Uwagi

1. Ta informacja prasowa wraz z dokumentami jest dostępna na stronie internetowej Agencji
2. Strona internetowa z danymi klinicznymi jest dostępna pod adresem [adres]. Więcej informacji jak rejestrować się aby uzyskać dostęp znajduje się pod adresem [adres].

3. Dwa leki dla których dane są opublikowane to [Kyprolis](#) (carfilzomib), sierocy lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego oraz [Zurampic](#) (lesinurad), stosowany w leczeniu dny moczanowej.
4. Więcej informacji na temat polityki EMA związanej z publikacją danych klinicznych jest dostępnych [tutaj](#).
5. Na podstawie danych przekazanych przez EMA, obecnie dostępnych na stronie internetowej właściwej dla badań klinicznych, Agencja udziela rekomendacji czy leki powinny zostać dopuszczone na terenie UE. Raporty oceniające dotyczące ocen naukowych są dostępne na stronie internetowej [tutaj](#).
6. Więcej informacji na temat prac Europejskiej Agencji Leków znajduje się na stronie: www.ema.europa.eu

Rzecznik Prasowy

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Follow us on Twitter [@EMA_News](#)