



PRAC-arbeid og Norges rolle i PRAC

Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee

David Benee Olsen, lege, seniorrådgiver, PRAC-medlem

Pernille Harg, farmasøyt, seniorrådgiver, PRAC-varamedlem



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

PRAC – hva er det?

- **P**armacovigilance (and)
- **R**isk
- **A**ssessment
- **C**ommittee



Monitorering/overvåking –
Alle produkter/hele «livet»

Sikkerhetsfokus (B/R)

Vitenskapelig/utredning

- Delegasjoner fra alle EØS-land
- Pasientrepresentant
- Helsepersonellrepresentant
- 6 uavhengige eksperter

PRAC

PRAC etablert som en følge av nytt
overvåkingslovverk i 2012



Rules of procedure:

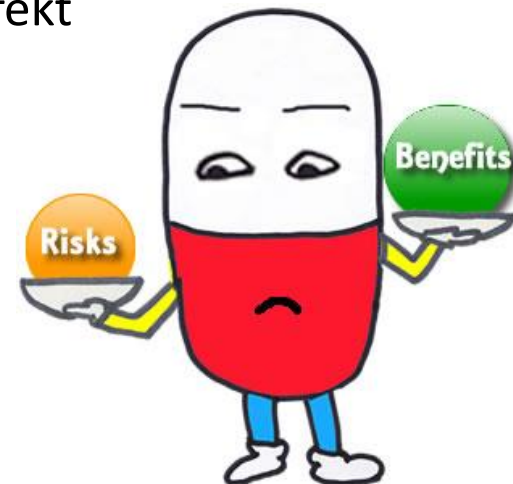
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/03/WC500139609.pdf

PRACs ansvar

Monitorering og vurdering av **sikkerheten** av **humane legemidler** som markedsføres i EU/EØS.

- Alle aspekter av risikohåndtering/sikkerhet:
 - Deteksjon, vurdering, minimering og kommunikasjon av risiko ved å innta et legemiddel sett i forhold til legemidlets effekt

= **nytte-risiko**vurdering





11 møter i
året

4 dager – i
Amsterdam

Ca 150- 200
saker per
møte

Hvilke type saker behandler PRAC?

Type sak		Antall 2018
PSUR	Periodiske sikkerhetsoppdateringer	901
RMP	Nye + oppdatering av risikohåndteringsplaner	500 +
aRMM	Effekten av additional risk minimisation measures (risikominimeringstiltak)	
PASS	Sikkerhetsstudier etter markedsføring	Ca 220
PAES	Effektstudier etter markedsføring	6
Signaler	Vurdering, prioritering og håndtering	114
Voldgift	Art. 20, 31 og 107i – sikkerhetsdata	17
ORGAM	EV, guidelines, EURD-listen, additional monitoring, GVP mm mm mm	Noe i møtet/ noe i TC
Ph.V.- inspeksjoner	Rådgivning	Ved behov

Hvordan finner jeg ut hva som skjer i PRAC?



14 June 2019
EMA/PRAC/565240/2019
Inspections, Human Medicines Pharmacovigilance and Committees Division

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Minutes of PRAC meeting on 13-16 May 2019

Chair: Sabine Straus – Vice-Chair: Martin Huber

Health and safety information

In accordance with the Agency's health and safety policy, delegates were briefed on health and emergency information and procedures prior to the start of the meeting.

Disclaimers

Some of the information contained in the minutes is considered commercially confidential. Where necessary, the minutes reflect the full wording proposed and may also change during the course of the review. Additional details on some will be published in the [PRAC meeting highlights](#) once the procedures are finally adopted.

Of note, the minutes are a working document primarily designed for PRAC members. The Committee undertakes.

Note on access to documents

Some documents mentioned in the minutes cannot be released at present. Access to documents within the framework of Regulation (EC) No 1049/2001 on-going procedures for which a final decision has not yet been adopted, when adopted or considered public according to the principles stated in documents (EMA/127362/2006, Rev. 1).

Official address: Domenico Sciaraffa 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries: Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question: Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone: +31 (0)900 39

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.



30 September 2019
EMA/PRAC/485716/2019
Inspections, Human Medicines Pharmacovigilance and Committees Division

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee Draft agenda for the meeting on 30 September - 03 October 2019

Chair: Sabine Straus – Vice-Chair: Martin Huber

30 September 2019, 13:00 – 19:30, room 1/C
01 October 2019, 08:30 – 19:30, room 1/C
02 October 2019, 08:30 – 19:30, room 1/C
03 October 2019, 08:30 – 16:00, room 1/C

Organisational, regulatory and methodological matters (ORGAM)
17 October 2019, 09:00-12:00, room 6-D, via teleconference

Health and safety information

In accordance with the Agency's health and safety policy, delegates are to be briefed on health and emergency information and procedures prior to the start of the meeting.

Disclaimers

Some of the information contained in this agenda is considered commercially confidential and therefore not disclosed. With regard to intended therapeutic indications against products, it must be noted that these may not reflect the full wording proposed and may also change during the course of the review. Additional details will be published in the [PRAC meeting highlights](#) once the procedures are finally adopted.

Of note, this agenda is a working document primarily designed for PRAC members. The Committee undertakes.

PRAC statistics: October 2019



9 Assessments of safety signals for medicines
5 Started
4 Ongoing and concluded

68 Periodic safety update reports (PSURs) single assessments
46 Recommendations for centrally authorised medicines only
18 Recommendations for nationally authorised medicines only
4 Recommendations for PSURs including both centrally and nationally authorised medicines

11 led to a change in the product information
57 led to no change

60 Risk management plans (RMPs) for centrally authorised medicines
11 RMPs reviewed for new medicines
49 RMPs reviewed for authorised medicines

21 Post-authorisation safety studies (PASSs)
4 Protocols for imposed studies reviewed
10 Protocols for non-imposed studies reviewed

1 Referral
1 Referral concluded for high-strength estradiol creams
1 Result from imposed studies reviewed
6 Results from non-imposed studies reviewed

Agenda

Minutes

Highlights



PRAC er ansvarlig for å gi anbefalinger til

- CHMP
- CMDh
- EU-kommisjonen (EC)

om legemiddelsikkerhets spørsmål og risikohåndtering

“Whew! That was close!
We almost decided something!”

PRAC-rapportør vs PRAC-korapportør

- **Voldgift:** rapportør og korapportør gjør samme jobb
- Et land som starter en voldgiftsprosedyre, blir normalt PRAC-korapportør
 - Eksempel: Methadone Martindale: Norge suspenderte produktet pga et sikkerhetsproblem (oppbygning av hjelpestoffet povidon)
→ Art. 107i voldgift med Sverige som rapp/Norge som korapp
- I de fleste øvrige saker er PRAC-korapps rolle lite fremtredende (ofte kvalitetssikring)
- CHMP-rapp blir oftest PRAC-korapp (kunnskapsoverføring)



Norge i PRAC



Legemiddelverket:

David Benee Olsen – delegate



Pernille Harg – alternate



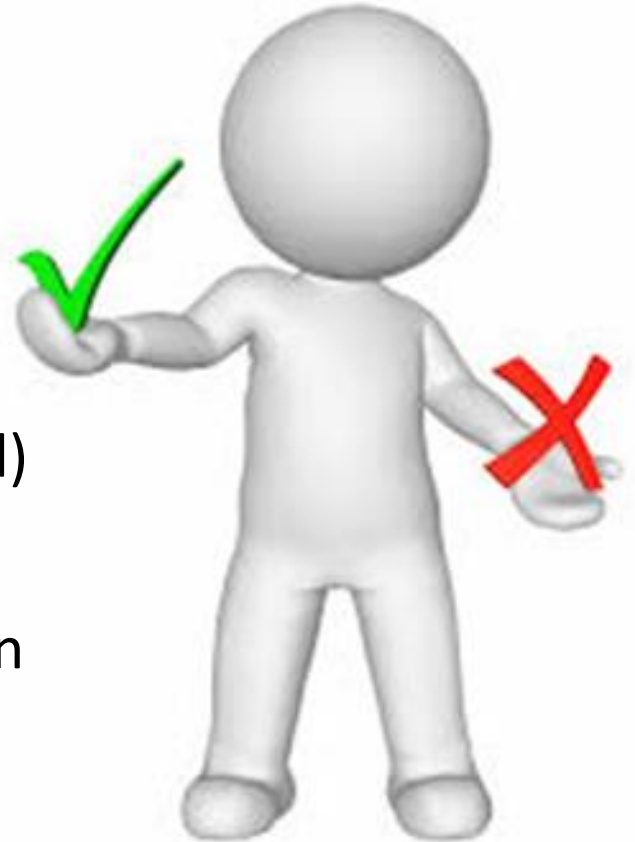
Uavhengig ekspert (graviditet og amming)

Hedvig M. E. Nordeng (UiO)



Legemiddelverkets prioritering av saker

1. **Voldgift** (referrals): Kommenterer alltid!
2. Legemidler som er **viktige i Norge**: stor påvirkning på norsk praksis/folkehelse
3. De legemidlene vi har **ansvar** for (PRAC-rapportør/lead MS/signal lead)
4. Ser lite på: produkter vi ikke har (men må av og til stemme)



Norges ansvar i PRAC

- **16** PRAC-rapportørskap (CP-produkter)
- **21** PSUSA-lead/lead MS
 - Signal lead - eRMRs

Ad hoc:

- Signal lead - utredning
- Rapportørskap i voldgift



Norges rolle og stemmerett i PRAC

- Norske representanter kan ta/tar rapportøroppdrag i PRAC
- Norge har ansvar som Lead member state, signal lead, PRAC rapportør
- Norge har ikke stemmerett
- MEN Norge (og Island) «stemmer»
- Det fremgår alltid hva Norge og Island mener



Ikke-tellende stemme – ikke et problem

- Ingen restriksjoner på **deltagelse i diskusjonen**
- **Vitenskapelig argumentasjon**
«ruler»: Forbereder gode argumenter hvis av stor betydning i Norge
- Hovedsakelig konsensusavgjørelser
- (Hittil) ikke opplevd at Norges stemme ville endret en avgjørelse



Mellom møtene: Stor påvirkning på intern agenda!

- **Utredning** av våre oppdrag (PSURer/PSUSA/RMP/endringer/PASS-protokoller/PASS-resultater)
- **Kjære helsepersonellbrev/DHPCer** (nasjonalt) og informasjon
- **Signaler** (eRMRs, evt signalutredning)
- **Voldgift:** involvering av nasjonale eksperter/kommentering
- Besvare/sendte forespørsler om informasjon (NUI) og dokumenter til høring (regelverk mm.)
- **Alle utredningsrapporter** deles fortløpende – vi kommenterer på de vi mener er viktige for oss (har ikke kapasitet til å kommentere på alt)



PRAC – pågående/nylige voldgiftsprosedyrer

- Voldgift: normalt nytte-risiko-revurderinger (sikkerhetsdrevne)
- **Avsluttet november – artikkel 20** (CP-produkter):
 - **Alemtuzumab (Lemtrada)**, MS-middel - immunreaksjoner/fatale bivirkninger
 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/lemtrada-article-20-procedure-lemtrada-multiple-sclerosis-measures-minimise-risk-serious-side_en.pdf
 - **Tofacitinib (Xeljanz)**, rauma/ulcerøs kolitt – lungeemboli
 - <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-28-31-october-2019>

PRAC – pågående voldgiftsprosedyrer

- **Pågående – artikkel 31:**

- **5-FU** og lignende produkter, kreft – screening for DPD-mangel? (toksisitet)
- **Leuprorelin depot** (prostata mm) – medisineringsfeil
- **Cyproteron acetat** – (prevensjon, HRT, hyperseksualitet, hirsutisme mm) - meningiomer

- **Re-examination** (klage → ingen nye data, men ny utredning/nye rapportører) – artikkel 32:

- Høydose, topikal østradiol - bivirkninger som systemisk



"There is your prescription, Mrs. Hickford, and here is the pamphlet of side effects."



"It appears to be a side effect of those herbal eye drops you've been using."



RISKY
SAFE

CHOOSE WISELY

Spørsmål?



"I suffer from corporate insomnia. I have trouble falling asleep during dull business presentations."

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

legemiddelverket.no



Statens
legemiddelverk