

Ledare

PEKKA KURKI

Forskningsprofessor, Fimea



20-ÅRIGA EMA FÖRNYAR LÄKEMEDELSÖVERVAKNINGEN FÖRDOMSFRI – FIMEA UNDERSTÖDJER

Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) firade i början av året sitt 20-årsjubileum. När ämbetsverket inrättades var antalet tjänstemän 16, i dag uppgår de redan till 800. EMA har dessutom omkring 4 500 experter till sitt förfogande runtom i Europa. I Finland är antalet 101, och de arbetar i huvudsak på Fimea, universiteten och sjukhusen. Nätverket bestående av EMA och nationella experter utgör en garanti för snabb tillgång till expertresurser för övervakning av nya, innovativa läkemedel.

Det sätt på vilket EMA har utvecklats till den andra ledande läkemedelsmyndigheten i världen vid sidan av amerikanska FDA (Food and Drug Administration) är en häpnadsväckande prestation. En samordning av experter från olika kultur- och språkområden i EU till en fungerande organisation har krävt diplomati. Finländarna har ett gott rykte inom EMA tack vare sitt raka och tillförlitliga verksamhets sätt, och Fimeas experter har ofta haft en central roll till exempel i utvärderingen av banbrytande läkemedel. Exempel på detta har varit bland annat de första sär läkemedlen (2001) och den första biosimilaren (2006), den första cellterapi produkten (2009) och det första stamcellspreparatet (2014).

EMA konkurrensutsätter utvärderingsuppdragen mellan de nationella ämbetsverken. År 2010 hamnade 80 % av dem hos de stora ämbetsverken. Det förelåg en risk för att de små ämbetsverken hamnar på sidan om läkemedelsövervakningen, och EMA riskerade att bli beroende av ett fåtal stora ämbetsverk. På initiativ av generaldirektör **Guido Rasi** och minister **Paula Risikko** utvecklades under ledning av Fimea en modell enligt vilken

ämbetsverken bildar multinationella utvärderingsteam. Tack vare reformen fördelades 80 % av utvärderingsuppdragen mellan 15 olika ämbetsverk i fjol.

EMA har under hela sin existens betonat ett aktivt och proaktivt grepp inom läkemedelsövervakningen. Övervakningsverksamheten sträcker sig långt utanför EU:s gränser, dit den kliniska undersökningen och tillverkningen av läkemedel håller på att förflyttas. EMA främjar även introduktionen av innovativa läkemedel på marknaden genom att erbjuda vetenskaplig och regulatorisk rådgivning före försäljningstillståndsfasen och i ett senare skede genom att strömlinjeforma försäljningstillståndsprocessen. Fimea kompletterar i sin tur det regulatoriska stödet för innovativ verksamhet. Fimea utvecklar rådgivningsmodellen för små läkemedelsutvecklare i början av sin karriär (s.k. rådgivningsbyrå för läkemedel) och bygger upp samarbetet mellan de nationella ämbetsverkens innovationsbyråer (EU Innovation Network).

EMA har fördomsfritt förnyat läkemedelsövervakningen. Detta faller inte alltid de nationella ämbetsverken i smaken, eftersom de har ett mer konservativt, till och med stelbent, sätt att tänka. EMA har varit en föregångare till exempel när det gäller offentliggörande av kliniska undersökningsrapporter och patienters medverkan i läkemedelsövervakningen. Det som just nu debatteras mest är samordningen av kliniska undersökningar av läkemedels effekt och säkerhet och rådgivningen om deras behandlingsmässiga värde. I enlighet med sin strategi deltar hellre Fimea i EMA:s reformarbete i främsta ledet än att sitta och muttra i baksätet. ■