



ODOBRANJE CJEPIVA I LIJEKOVA ZA COVID U EUROPSKOJ UNIJI

ANDRIĆ K.¹

¹ Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Croatia
Odjel za regulatorne poslove

Objective:

Po proglašenju pandemije u ožujku 2020. godine, intenzivno je započeo razvoj cjepiva i lijekova za prevenciju i liječenje COVID-19 bolesti. Razvoj novih lijekova obuhvaća detaljno osmišljavanje formulacije i proizvodnog postupka te provedbu opsežnih pretkliničkih i kliničkih ispitivanja, a obično traje više godina. Da bi lijek dobio odobrenje za stavljanje u promet, proizvođači moraju dokazati da je lijek učinkovit, siguran i kvalitetan. Proizvođači podnose zahtjev za odobravanje lijeka Europskoj agenciji za lijekove (eng. *European Medicines Agency* – EMA) koja provodi iscrpnu znanstvenu procjenu dokumentacije o lijeku. EMA zatim donosi znanstveno mišljenje o lijeku i podnosi ga Europskoj komisiji koja potom službeno odobrava lijek. Radi bržeg i koordiniranog odgovora na pandemiju, EMA je u ožujku 2020. godine oformila multidisciplinarnu Radnu skupinu za COVID-19 (eng. *COVID-19 EMA pandemic Task Force* – COVID-ETF) sastavljenu od stručnjaka za zarazne bolesti, klinička ispitivanja, sigurnost primjene i proizvodnju cjepiva. Proizvođači su tijekom razvoja cjepiva i lijekova od EMA-e dobivali regulatornu i znanstvenu potporu kroz smjernice i savjete u pogledu najboljih metoda i dizajna ispitivanja kako bi dobili pouzdane informacije o djelotvornosti i sigurnosti lijeka. Nadalje, kako bi se regulatorni postupak odobravanja cjepiva/lijekova skratio i kako bi došli što ranije na tržište, EMA je provodila tzv. *Rolling review* postupak u kojem su proizvođači kontinuirano dostavljali nove raspoložive rezultate kliničkih ispitivanja i dobivali povratnu ocjenu o



istima. Prvo cjepivo za prevenciju COVID-19 bolesti je odobreno 21. prosinca 2021. godine, a dosad je u Europskoj uniji odobreno pet cjepiva, jedan lijek za prevenciju i sedam lijekova za liječenje COVID-19. S ciljem osiguranja adekvatne količine cjepiva, odobrena su i dodatna mjesta proizvodnje cjepiva u EU. Sva mjesta proizvodnje cjepiva i lijekova su provjerena od strane inspekcija regulatornih tijela EU te osiguravaju proizvodnju sukladno važećim visokim standardima EU. Također, svaka serija cjepiva i lijeka prije puštanja u promet prolazi provjeru kakvoće i mora udovoljiti propisanoj specifikaciji. Sva odobrena cjepiva i lijekovi za COVID-19 su podvrgnuti dodatnom praćenju čime se potiče zdravstvene radnike i pacijente da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka. Proizvođači odobrenih cjepiva su dužni EMA-i na mjesečnoj bazi podnositi izvješća o sigurnosti primjene. EMA ocjenjuje podnesena izvješća kao i prikupljene informacije o prijavljenim nuspojavama nacionalnim agencijama za lijekove svih zemalja članica EU. Temeljem ocjene navedenih podataka, redovito se objavljuju novi sigurnosni podaci o primjeni cjepiva i lijekova na mrežnoj stranici EMA-e.