



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Pre-Marketing Surveillance

Was wissen wir, wenn ein Arzneimittel auf den Markt kommt?

Prä-klinische Daten

Klinische Studien

- Ein-, Ausschlusskriterien
- Kontrollierte Risikofaktoren
- Bestmögliche Dosierung
- Adäquate Therapiedauer

Metaanalysen

- Aus denselben klinischen Studien..
- NICE and COCHRANE
 - Efficacy
 - Safety
 - Cost-Effectiveness

=> Alles andere bleibt der Post-Marketing Surveillance überlassen

Post-Marketing Surveillance

*Vigilance is „watchfulness in guarding against danger or providing for safety“
(Encyclopedia Britannica, 1962)*

Quantität der Fallberichte

- Numerator-based signal detection
- Methoden der Inferentialstatistik greifen nicht
- Disproportionality analysis: PRR, RR
- Epidemiologische Methoden erfordern Vergleichsdaten

Qualität der Fallberichte

- Statistisches Signal ist nicht immer ein „wahres Signal“
- Signal detektion erfordert zwingend nachfolgende Signalevaluierung:
 - Kausalität zwischen Ereignis und Arzneimittel eruieren
 - Qualitatives und quantitatives Profil des Arzneimittels feststellen

Nebenwirkungen in der Praxis

Pirmohamet M et al, 2004

51% aller Arzneimittel verursachen schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die zum Zeitpunkt der Zulassung nicht bekannt waren.

Lazzarou J et al, 1998

2-6% aller Hospitalisierungen sind auf unerwünschte Arzneimittelreaktionen zurückzuführen.

Brennan T et al, 1991

Unerwünschte Arzneimittelreaktionen bei 3,7% der Hospitalisierungen (51 Hospitals in New York, 30.121 Patient files)

Bäckström M et al, 2004

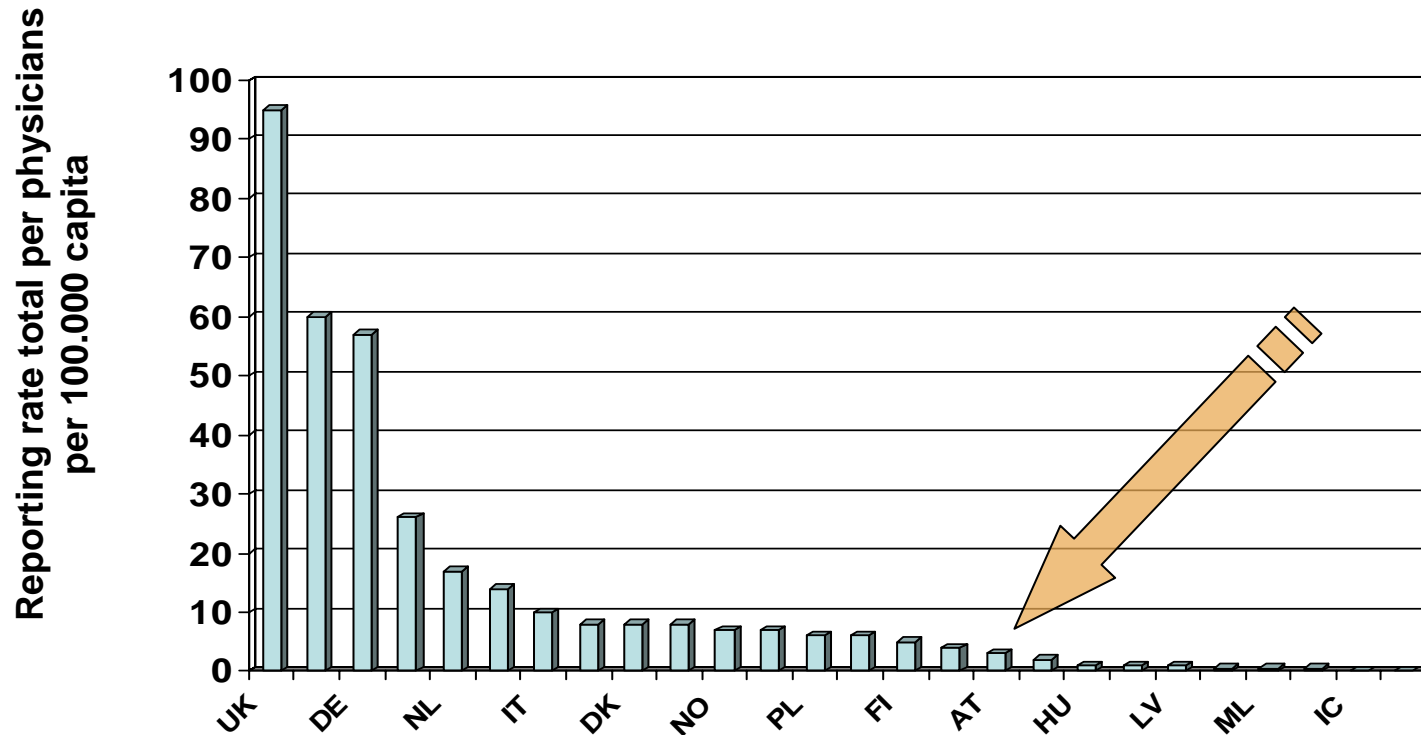
Schwedische Hospitäler: Overall under-reporting Rate ca. 86%

Gründe für „Non-reporting“

Telephone Nr. unavailable	19,6%
Report Forms unavailable	24,6%
Address of agency unavailable	15,6%
Unsure how to report	12,5%
Patient confidentiality	1,8%
Worried about appearing foolish	2,2%
Worried about legal liability	1,8%
Too busy	16,1%
Reluctant to admit they might have caused harm	3,1%
Ambition to publish	1,8%
Believes that all marketed drugs are safe	8,9%

Reporting Rates 2004

Reporting Rates for total Population (Number of ICSRs 2004 divided by Number of Physicians)



Das Unternehmen	Kompetenz & Know-how	Service	
Das Unternehmen			
Was ist die AGES?	PharmMed FAQ Pharmakovigilanz Übersicht FAQs Letzte Änderung: 10. Oktober 2007		
Ziele & Aufgaben der AGES			
Bundesamt für Ernährungssicherheit			
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen			
Struktur des BASG		1. Formulare 2. Periodic Safety Update Reports (PSUR) 3. Ablauf PSUR-Vergebüherung 4. Erreichbarkeit 5. Pharmakovigilanz Kommunikation 6. Nebenwirkungsmeldungen: Elektronische Meldung (E2B) 7. Test-Phase für die Umstellung auf elektronische Meldung (E2B) 8. Systemausfall beim Senden von E2B-Daten 9. Veterinärmedizinische Arzneispezialitäten 10. Pharmakovigilanz-System	
Amtliche Nachrichten BASG			
Tagesordnungen und Protokolle des BASG			
Gesetzliche Grundlagen			
Abgrenzungsbeirat			
Formulare			
Tarife			
Arzneispezialitätenregister / PharmaIS Web			
AGES PharmaIS-Portal			
Pharmakovigilanz			
Kinderarzneimittel			
Gewebesicherheit			
Österreichisches Arzneibuch			
Publikationen/Publications			
FAQ			
Veranstaltungen			
News			
Kontakt			
Eigentümer der AGES			
Aufsichtsrat			
Organisation der AGES			
AGES-Betriebsstätten			
Grundsätze der AGES-			
	1. Formulare Wo befinden sich sämtliche Formulare human (PSUR, NW)? www.ages.at Das Unternehmen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Formulare Pharmakovigilanz Humanarzneimittel . Wo befinden sich sämtliche Formulare vet (PSUR, NW)? www.ages.at Das Unternehmen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Formulare Pharmakovigilanz Veterinärarzneimittel .		
	2. Periodic Safety Update Reports (PSUR) Wann ist ein PSUR vorzulegen? <ul style="list-style-type: none"> • Nach Erhalt der Zulassung bis zur Markteinführung: alle sechs Monate • Die PSUR-Vorlage alle sechs Monate ist bis zwei Jahre nach Beginn 		



About AGES PharmMed:

On 2.1.2006 the new Austrian Medicines and Medical Devices Agency - AGES PharmMed - was founded. It is an organisation characterised by flexibility, competence and spirit of service. AGES PharmMed fulfills on behalf of the Republic of Austria, public service responsibilities related to the inspection and approval of medicinal products and medical devices. The Republic of Austria as owner of AGES PharmMed is the guarantor for objectivity and impartiality in all of the services provided. AGES PharmMed is made up of the following closely collaborating units: Pharmacovigilance, Science and Information, Medical Devices and Haemovigilance, Inspections, Marketing Authorisation and Life Cycle Management and finally the Official Medicines Control Laboratory.

About Pharmacovigilance:

One of the units in the AGES PharmMed is "Pharmacovigilance". The highly educated team of the unit is responsible for the signal detection, the risk management and the risk communication.

Further Information about AGES PharmMed: www.ages.at

The tasks of Pharmacovigilance:

- Systematically monitoring human and veterinary proprietary medicinal products for previously unrecognised risks by assessing and evaluating Periodic Safety Update Reports (PSURs) and adverse reaction reports;
- Taking appropriate action in response to pharmacovigilance signals: reviewing and updating the safety information; communicating safety risks and implementing risk management plans;
- Maintaining close contact with both marketing authorisation holders and users to raise awareness of the importance of drug safety;
- Being an active partner within the worldwide network of organisations dedicated to minimizing drug risk, such as the European Medicines Evaluation Agency (EMA) or the World Health Organisation (WHO).

The Pharmacovigilance unit is responsible for:

Signal detection – Continuous monitoring of national and international spontaneously reported adverse reactions and assessment and evaluation of PSURs. We are able to fulfil this obligation through effective data collection and mutual access to pharmacovigilance data within the network of national and international institutions (EMA, WHO).

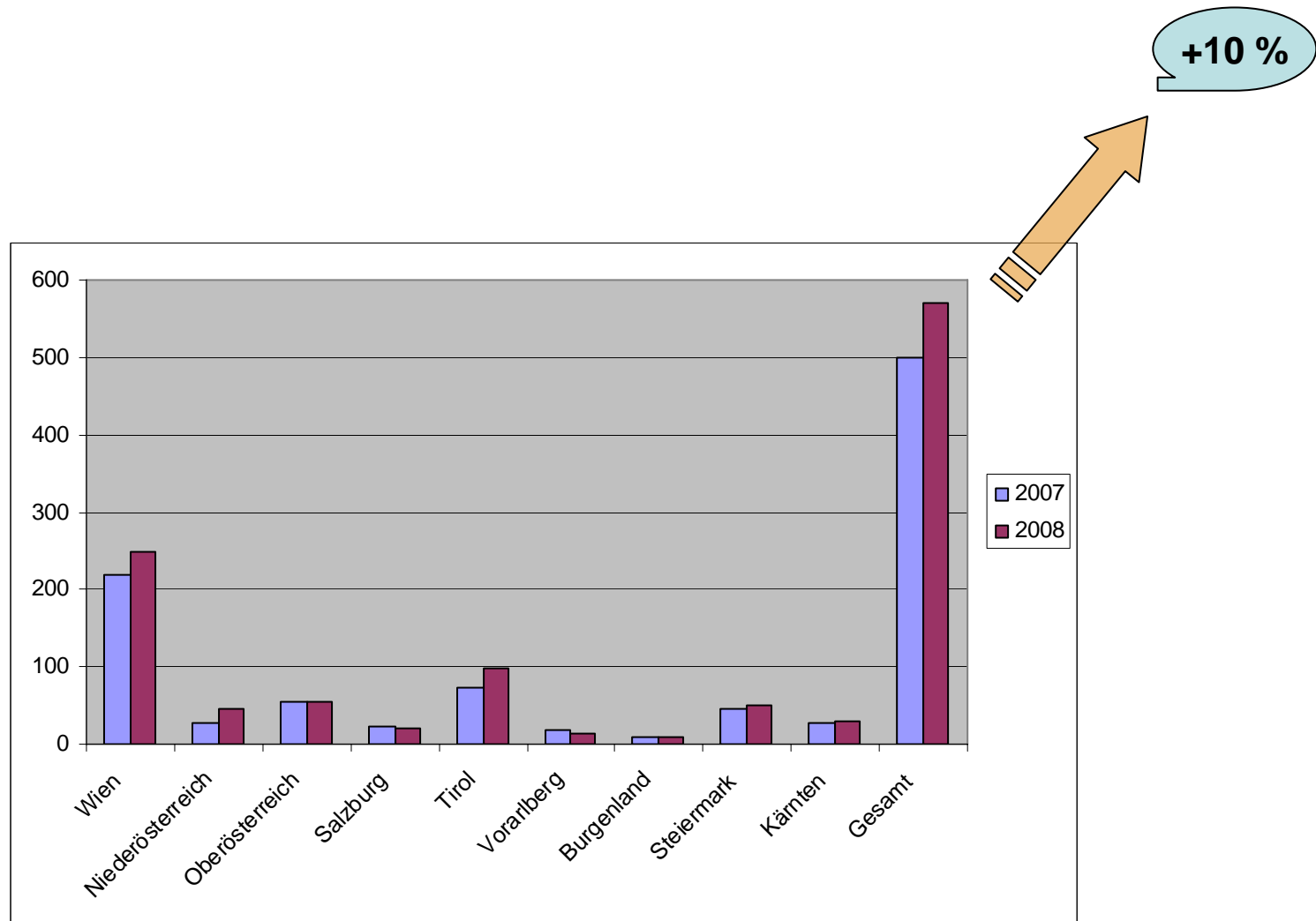
Risk management – The risk management plan describes the measures that will be implemented to minimise potential or already known risks once the product has been brought to market. It is updated whenever new safety signals are detected by the pharmacovigilance system or in cooperation with the marketing authorisation holder.

Risk communication – Providing prescribers and patients with adequate and targeted information about drug safety risks. „Dear Health Care Professionals Letters“ and the internet play a valuable role in disseminating important safety information. In 2007 a pharmacovigilance newsletter will be launched to provide both doctors and pharmacists with pertinent information material.

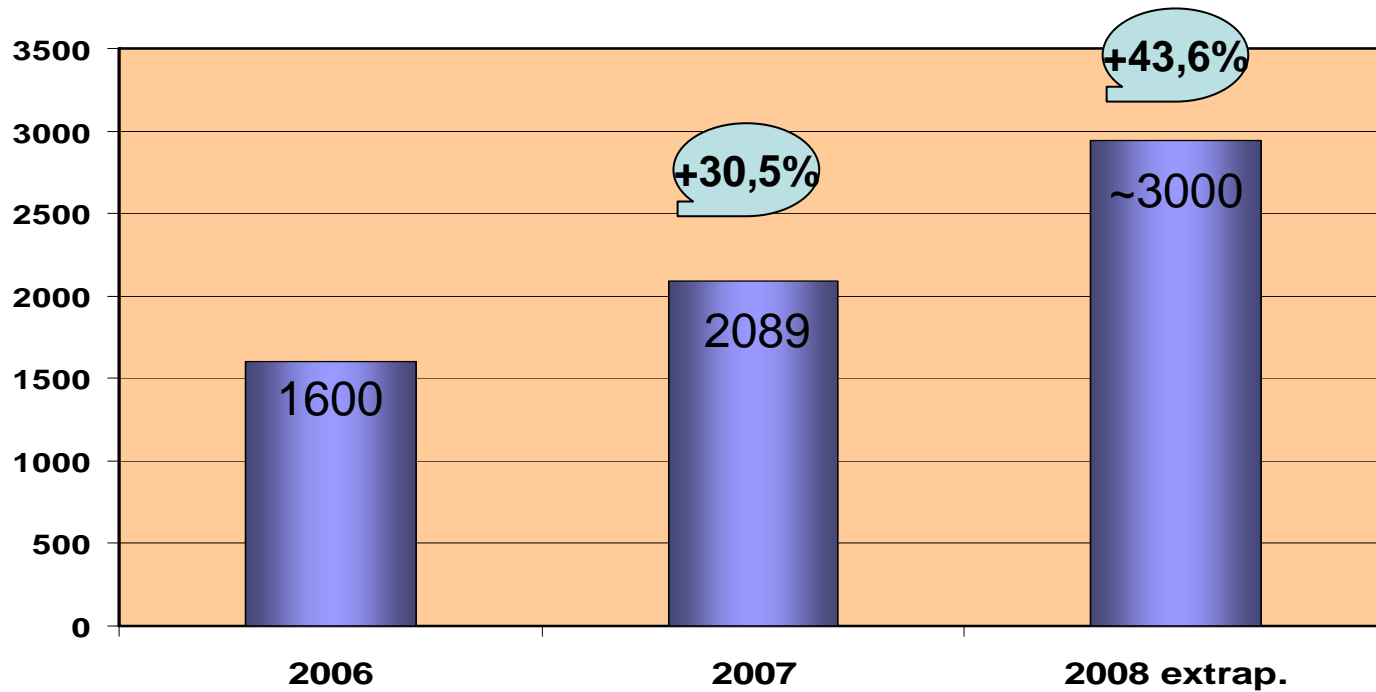
Information



Meldungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe in AT



Einzelfallmeldungen in AT



- Spontanmeldungen nach wie vor ein valides und kosteneffektives System zur Früherkennung von unerwarteten Nebenwirkungen
- Obwohl in der Hauptsache hypothesen-generierend und anfällig für Bias häufig die einzige Option zur Entscheidungsfindung über Sicherheitsprofil
- Unvermeidbar, wo ad hoc hypothesen-testende Studien nicht möglich sind
- Stützpfeiler der meisten regulatorischen Systeme
- Zwei kritische Erfolgsfaktoren: Fallquantität, Fallqualität



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at