

SÅDAN LÆSER DU VORES OVERSIGTER OG LISTER

I Amgros udarbejder vi i Horizon Scanning løbende oversigter og lister. De viser, hvilke firmaer, der har søgt om markedsføringstilladelse for nye lægemidler eller ændringer til markedsføringstilladelser for allerede godkendte lægemidler. EMA, European Medicines Agency, er i gang med at evaluere ansøgningerne ved Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).

Formålet med oversigterne er at vise, hvilke og hvor mange ansøgninger, vi forventer vil nå udvalgte statuspunkter i proceduren. Vi har udvalgt disse statuspunkter sammen med vores interessenter. Statuspunkterne er særlig relevante for processen i Medicinrådet og Amgros, når det drejer sig om nye lægemidler og udvidelser af indikationer.

Hvis du vil vide mere om procedurer i EMA, henviser vi til dokumentet "[Find vej gennem EMA](#)".

Når EMA evaluerer nye lægemidler

Det tager normalt CHMP op til 210 dage at evaluere en ansøgning om markedsføringstilladelse for et nyt lægemiddel. Den accelererede procedure varer 150 dage. Evalueringen er afbrudt af ét til flere clock stops. Under clock stops står uret stille hos EMA.

Dag 120/dag 90: Første clock stop

Ved første clock stop i proceduren modtager ansøgerfirmaet en liste med spørgsmål fra CHMP. Ansøger skal besvare disse spørgsmål.

Dag 120 i den normale procedure: Fire måneder eller 120 dage efter, at firma har indsendt ansøgning, begynder første clock stop. Ansøger har typisk tre måneder til at besvare listen med spørgsmål. Det er muligt for ansøger at forlænge et clock stop. Først, når ansøger vender tilbage med svar, går CHMP i gang med den sekundære evaluering af ansøgningen. Uret tæller nu videre ved dag 121.

Dag 90 i den accelererede procedure: Tre måneder eller 90 dage efter, at firma har indsendt ansøgning, begynder første clock stop. Ansøger har herefter én måned til at besvare spørgsmål. I den accelererede procedure er der også mulighed for at forlænge et clock stop. Det kan dog betyde, at proceduren skifter fra accelereret til normal procedure. Når ansøger vender tilbage med svar, går CHMP i gang med den sekundære evaluering af ansøgningen, og uret tæller nu videre ved dag 91.

Dag 150/dag 120: CHMP udgiver en vurderingsrapport

Omkring halvejs i den sekundære evaluering af ansøgningen udgiver CHMP en vurderingsrapport. CHMP sender denne rapport til ansøger for at orientere om forløbet.

Dag 150 i den normale procedure: Omkring dag 150 udgiver CHMP en vurderingsrapport. I Danmark kan ansøger fra denne dag kontakte Medicinrådet og Amgros, så de kan begynde at vurdere ansøgningen.

Dag 120 i den accelererede procedure: Omkring dag 120 udgiver CHMP en vurderingsrapport. I Danmark har Medicinrådet eller Amgros ikke fastsat en specifik dag for opstart af vurdering for den accelererede procedure. Horizon Scanning angiver dag 120 i oversigten.

Horizon Scanning anvender standarder for varighed af clock stops ([se "Find vej gennem EMA"](#)). På baggrund af disse har Horizon Scanning estimeret, hvornår man kan forvente at ansøgningen når dag 150/120.

Når EMA evaluerer indikationsudvidelser

Når CHMP evaluerer en ansøgning om indikationsudvidelse for et allerede godkendt lægemiddel tager det i første omgang typisk 90 dage. På dette tidspunkt vil CHMP enten anbefale, at EU godkender ansøgningen, den såkaldte Opinion, eller CHMP vil sende ansøgningen til clock stop.

Dag 56: CHMP udgiver en vurderingsrapport

På dag 56 udarbejder CHMP en vurderingsrapport, som kan indikere, hvad komiteen vil anbefale. I Danmark er det fra denne dag muligt for ansøger at kontakte Medicinrådet og Amgro, så de kan begynde at vurdere ansøgningen.

Når EMA evaluerer extensions

Ansøgninger til EMA om extensions dækker blandt andet over nye styrker, dispenseringsformer og administrationsveje for allerede godkendte lægemidler. Proceduren for at evaluere ansøgninger af extensions er den samme som den for nye lægemidler - dog kan CHMP ikke behandle ansøgningen efter en accelereret procedure.

Udarbejdet af Amgro, Horizon Scanning, april 2018