

Европейската агенция по лекарствата търси общественото мнение в преразглеждането на безопасността на валпроат

Регистрацията за първото публично изслушване е отворена

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) кани гражданите да споделят опита си от употребата на валпроат – лекарство използвано за лечение на епилепсия, биполярно разстройство и мигрена – на първото си публично изслушване, което ще се проведе на **26 септември 2017 г.** в сградата на ЕМА в гр. Лондон.

Публичното изслушване е част от процедурата по преразглеждане на безопасността на валпроат-съдържащите лекарства при употреба от бременни жени и жени в детородна възраст, която се осъществява от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА. Известен е рискът от малформации и проблеми в развитието при бебета, които са били изложени на валпроат вътреутробно. Преразглеждането е следствие от опасения, че приетите в Европейския Съюз риск-минимизиращи мерки не са достатъчно ефективни.

„Пациентите са експерти в своето състояние и трябва да се вслушваме в тях, за да може опитът им да бъде отразен в научната ни оценка. Това е допълнение към вече съществуващите инициативи за включване на пациентите в работата ни, каквато е работната група на пациентите и потребителите“ каза Гуидо Рази, изпълнителен директор на ЕМА.

Директното изслушване на Европейските граждани с опит от употребата на валпроат, независимо дали са родители, засегнати семейства, лекари или изследователи, ще обогати наличните научни доказателства.

По време на публичното изслушване хората могат да споделят своя опит директно с членовете на PRAC. Техният принос ще бъде взет под внимание в разглеждането на безопасността от Комитета и ще подпомогне по-доброто разбиране на нивото на обществена информираност за рисковете свързани с употребата на валпроат и разработването на мерки за намаляване на тези рискове. За да бъде възможно най-полезно общественото участие, Комитетът състави *списък от три въпроса*¹, на които говорителите да отговорят.

Заинтересованите да участват в публично изслушване като говорители или наблюдатели трябва да подадат *заявление за участие*² към ЕМА не по-късно от **25 август 2017 г.**

ЕМА ще разгледа заявленията за участие и ще подбере говорители, базирайки се на техния опит с валпроат и начина, по който възнамеряват да отговорят на въпросите (в заявлението за участие е необходимо включването на кратко резюме). Подборът ще цели

също и адекватно представяне на всички групи заинтересовани страни с фокус върху пациентите и практикуващите.

ЕМА ще се опита да включи възможно най-много участници. За тези, които нямат възможност да участват лично изслушването ще се излъчва на живо на сайта на ЕМА.

Практическа информация за публичните изслушвания на ЕМА е налична във *видео формат*³ и *ръководство за публично участие*⁴, където е обяснено какво да се очаква от публичните изслушвания и процедурите по регистрацията и подбор на говорители.

Публичните изслушвания се осъществяват съгласно приетите правила за организиране и провеждане на публични изслушвания и проведеното през 2016 г. симулационно изслушване. При нужда от повече информация заинтересованите граждани могат да изпратят и-мейл на адрес publichearings@ema.europa.eu.

Подробна информация и допълнителни документи за преразглеждането на английски език може да намерите на следния хиперлинк към уеб-сайта на ЕМА: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000066.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Текстът на прессъобщението на английски език и допълнителните документи към него може да намерите на следния хиперлинк към уеб-сайта на ЕМА: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/07/news_detail_002774.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Повече за процедурата

Прегледът на валпроат е инициран на 9 март 2017 г. по искане на френския регулаторен орган по лекарствата ANSM на основание чл. 31 от Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът се осъществява от PRAC – комитет отговорен за оценка на проблемите свързани с безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, който ще направи препоръки по разглеждания въпрос. Препоръките на PRAC ще бъдат изпратени на Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури (CMDh), която ще излезе с позиция по проблема. CMDh е група, в която има представителство на всички държави-членки на ЕС, както и на Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Групата е отговорна за осигуряване на стандарти, свързани с безопасността за лекарствата, разрешени по национални процедури.

Полезни връзки

¹*Списък от въпроси към желаещите да участват в публичното изслушване* - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500231027.pdf

²*Заявление за участие (Application form)* -
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2017/07/WC500231026.pdf

³*Обяснителен видеоклип* -
<https://www.youtube.com/watch?v=l5y2Qrlo8mI&feature=youtu.be>

⁴*Ръководство за публично участие (Guideline for public participants)* -
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/06/WC500229781.pdf