



Detekce farmakovigilančních signálů v EV

Petra Kaftanová

15. června 2026

Zdroje

- EMA Signal management: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/signal-management#monitoring-eudravigilance-legal-basis-and-guidance-10337>
- QaA k Prováděcímu nařízení EU 2025/1466 – na webových stránkách EMA Signal management
- Guidance Screening for adverse reactions in EV – na webových stránkách EMA Signal management
- GVP IX: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1_en.pdf

Pilotní projekt detekce signálů v EV

- 👁️ Projekt probíhal v období 2018 – 2025
- 👁️ Povinnost detekce signálů v EV – pouze část MAHs měla povinnost detekovat signály v EV, pro ostatní dobrovolné
- 👁️ červenec 2025 - zveřejněno Prováděcí nařízení EU 2025/1466 – změny v oblasti detekce signálů v EV

7) v článku 18 se odstavce 2 a 3 nahrazují tímto:

„2. Držitelé rozhodnutí o registraci sledují údaje, ke kterým mají v databázi Eudravigilance přístup, a používají je společně s údaji z jiných dostupných zdrojů.

3. Příslušné vnitrostátní orgány a agentura zajistí, aby byla databáze Eudravigilance průběžně sledována s četností přiměřenou zjištěným rizikům, potenciálním rizikům a potřebě dalších informací.“;

9) v článku 21 se zrušuje odstavec 2;

Pilotní projekt detekce signálů v EV

- 👁 Článek 18, odstavec 2 – zavedení povinnosti monitorovat EV pro všechny držitele
- 👁 Článek 21, odstavec 2 (zrušení) – zrušení možnosti předkládat validované signály prostřednictvím standalone signal procedure
- 👁 V návaznosti na Prováděcí nařízení – zrušení pilotního projektu
- 👁 Aktualizace GVP IX bude následovat (zveřejnění aktualizovaného GVP září-říjen 2026)

Co z toho vyplývá?

- 👁 Povinnost monitorovat EudraVigilance a detekovat v ní FV signály pro všechny MAHs
- 👁 Zrušení možnosti předkládání validovaných signálů prostřednictvím standalone signal notification form

Management FV signálů

- 👁️ Zahrnutí povinnost detekce signálů v databázi EV do vlastních procesů signal managementu v souladu s GVP IX (detekce signálů v EV + další zdroje)
 - Stanovení, zda detekce EV bude primární či sekundární zdroj
 - Stanovení frekvence monitoringu EV
 - ✓ Monitoring EV úměrný bezpečnostnímu profilu přípravku
 - ✓ Zohlednění množství informací z dalších zdrojů
 - ✓ Monitoring EV min. á 6 měsíců (pro látky v additional monitoringu častěji)
 - Očekává se použití EV pro validaci a pro tvorbu cumulative reviews při hodnocení signálů
- **Zahrnutí monitoringu EV do interní dokumentace vč. rozvahy frekvence monitoringu a stanovení, zda půjde o primární či sekundární zdroj**
- **Update se netýká Emergent safety issues (ESI)**

Hodnocení validovaných signálů

- 👁 V souladu s GVP
- 👁 V případě závěru, že je kauzalita at least reasonable possibility: předložení změny registrace – do 3 měsíců important risk, do 6 měsíců ostatní, změna musí být podložena vědeckými důkazy
- 👁 Možnost předložení i v PSUR, pokud PSUSA plánována do 6m
- 👁 V případě, že signál splňuje podmínky pro ESI – zvolit postup pro ESI
- 👁 Ongoing/Closed signály – diskutovány v PSUR

Shrnutí - Signal management z pozice MAHs

MAH responsibilities



MAH Responsibilities: MAHs adapt signal management to comply with new EMA guidance

Process

- ✓ Signal Detection
- ✓ Signal Validation/
Evaluation

Sources

- ✓ EudraVigilance
- ✓ MAH database
- ✓ Literature
- ✓ Studies

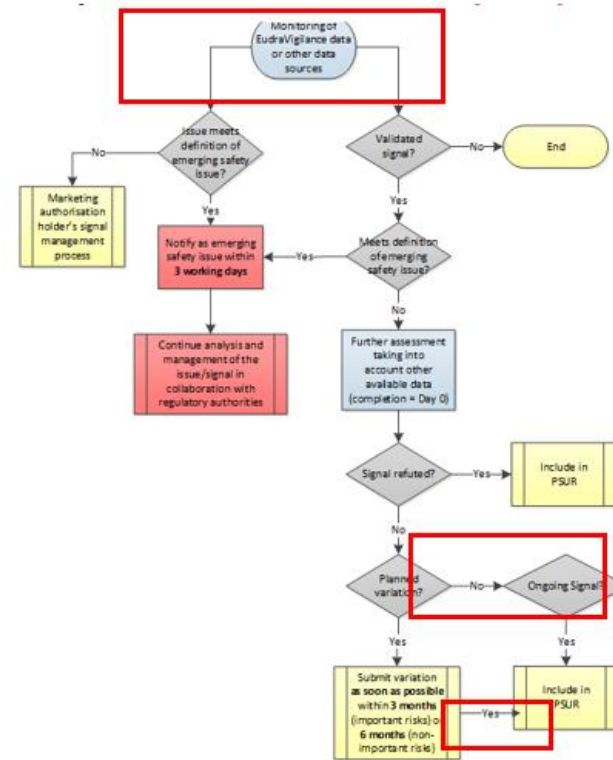
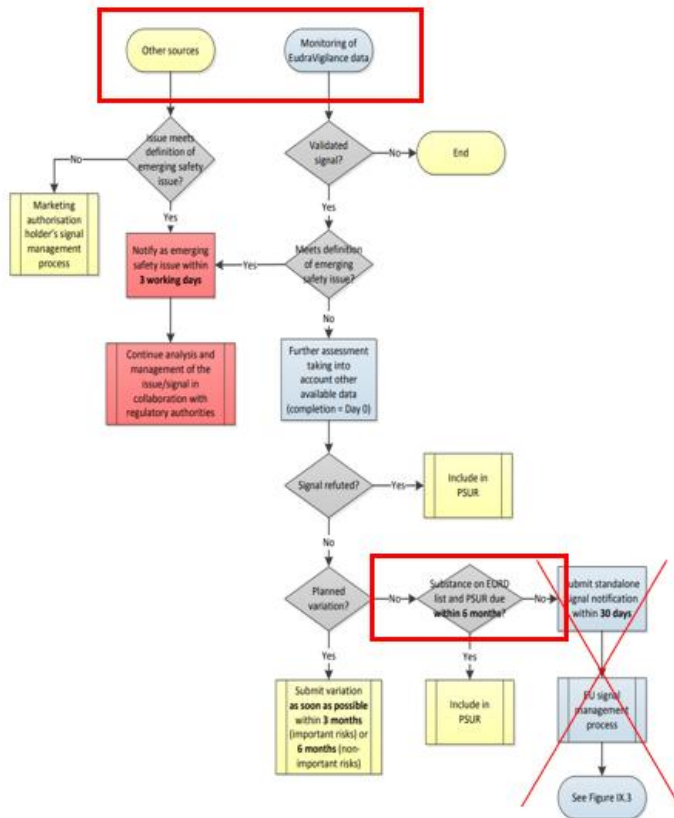
Channels

- ✗ Standalone
Signal
Notification form
- ✓ Variation
- ✓ PSUR
- ✓ ESI



Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Shrnutí - Signal management z pozice MAHs



lic by the European Medicines Agency





Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

