

Additionele risicominimalisatie-maatregelen Nationaal beleid

Marianne Klanker
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Afdeling Geneesmiddelenbewaking



**GOOD
MEDICINES
USED
BETTER**

The information on these slides is for general information purposes only and presents the state of knowledge at May 23, 2019.

No rights can be derived from this information. The Medicines Evaluation Board accepts no liability for direct or consequential damage resulting from the use of, reliance on or action taken on the basis of information provided at this session.

Welke maatregelen nemen we om de risico's van het geneesmiddel te beperken tijdens het gebruik in de praktijk?

Routine risk minimisation measures

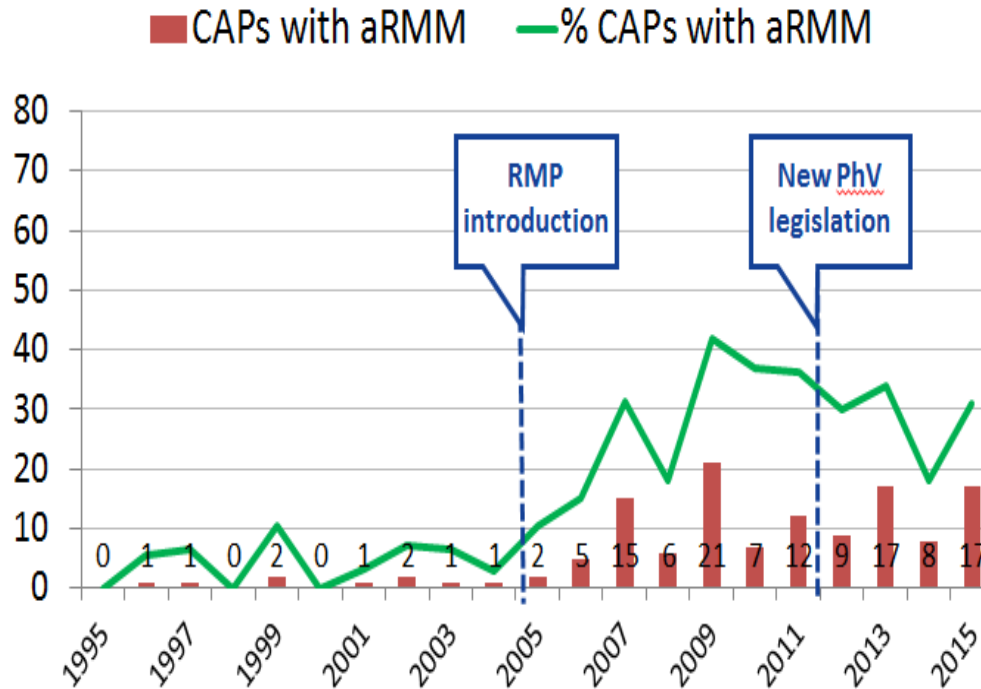
- SmPC / PIL
- Pack size
- Prescription status

Additional risk minimisation measures

- Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)
- Educational material – for healthcare professional or patient
- Patient Alert Card
- Pregnancy Prevention Programme
- Controlled distribution system

The information on these slides is for general information purposes only and presents the state of knowledge at May 23, 2019.

No rights can be derived from this information. The Medicines Evaluation Board accepts no liability for direct or consequential damage resulting from the use of, reliance on or action taken on the basis of information provided at this session.



1. Zomerdijk et al. Risk minimization measures in the EU – a descriptive study. Drug saf 2012.

2. Francisca et al. Measuring the impact of the 2012 European pharmacovigilance legislation on additional risk minimization measures. Expert Opinion on Drug Safety. 2018

- Ongeveer 30% van nieuw centraal geregistreerde producten heeft aRMM
- In de meeste gevallen educatief materiaal voor zorgverleners
- 50-60% educatief materiaal voor patiënten

GVP Module XVI:

“In order to respect the diversity of EU health care systems, key elements will be agreed at EU level, which need to be implemented in a coordinated manner across the Member States while providing for agreement of the detail of local implementation at national level.”

GVP Module XVI – Addendum:

“When the development and distribution of educational material is recommended by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) and endorsed by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) or the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human (CMDh), key elements of any educational material are agreed at EU level.”

“Thereafter, drafts of the educational material(s) addressing the key elements should be submitted by the marketing authorisation holder to the competent authorities of Member States for assessment and then be implemented in Member States upon approval by the competent authorities.”

Op Europees niveau worden 'key-elements' vastgesteld

- Bij nieuw product, of tijdens de levenscyclus (bijv. n.a.v. een referral)
- Geen volledig materiaal, behalve....
 - *DHPCs*
 - *Patient Alert Cards*

Als aRMM is opgelegd moet het in alle betrokken landen geïmplementeerd worden

- Alleen invloed op wel of geen aRMM tijdens de Europese procedure
- Lokale wet- en regelgeving kan tot verschillen in het materiaal leiden

Daadwerkelijk materiaal (in nationale taal) gebaseerd op de key-elements en distributieplan moeten in alle afzonderlijke lidstaten worden ingediend voor nationale beoordeling

MEB 44

Direct Health Care Professional Communications (DHPC's)

MEB 45

Nationale implementatie additionele risicominimalisatie-maatregelen

Beleidsdocumenten worden ongeveer eens in de 2 jaar geactualiseerd

- Afhankelijk van ontwikkelingen (regulator, technisch)
- Afhankelijk van feedback uit het veld (MAHs, HCPs, patiënten)
- **Meest recente update: juni 2018**

Samenhang met “Goed gebruik” doelstelling van CBG

Indienen van materiaal ter beoordeling in Nederland

- NL tekst in MS Word formaat
- Distributieplan inclusief doelgroepen (onderbouwing)
- Gestandaardiseerde begeleidende brief gericht aan de medische beroepsbeoefenaren (template)
- Reden van het materiaal: Beknopte samenvatting van risico en aanbevolen acties
- Bij een update van materiaal: vergunninghouder dient onderbouwing in en voorstel distributieplan
- Na goedkeuring: de goedgekeurde materialen in 'pdf' formaat met de uiteindelijke lay-out voor publicatie in Geneesmiddeleninformatiebank op CBG website.
- Screenshots van website waar materiaal geplaatst zal worden

Medicines Information Bank

[Search](#)

[Back to search results](#)

Yervoy 5mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie


About this medicine


Details marketing authorisation

You can find an extensive description of the efficacy and possible adverse events of this medicine in the patient information leaflet and summary of the product characteristics.

You may find that your disease/symptom is not listed in the printed patient information leaflet for the medicine your doctor has prescribed. This occurs for medicines for which there is a patent by another marketing authorisation holder on the use of the medicine for your disease/complaint. The manufacturer of the generic medicine may not mention this usage in the printed patient information leaflet. In this case, the patient information leaflet you can download here has an asterisk placed after this disease/symptom. More information about usage patents and patient information leaflets is available on the page [Questions and answers about usage patents and patient information leaflets](#).

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. MEB requests you to be extra watchfull for side effects.

 **SmPC, label and patient information leaflet**

 **Additional risk minimisation materials**

Active substance:

IPILIMUMAB



APPROVED

This medicine has been approved for use for the indication as stated here.

Availability: Uitsluitend recept

**bijwerkingen
centrum**lareb



Farmacotherapeutisch
Kompas

Inhoud van materiaal

- Volgens beleidsdocument
- Kort en bondig
- Informatie uit klinische studies vermijden
- Foto's en plaatjes mogen niet afleiden
- Geen promotionele aspecten
- Statement dat het materiaal is beoordeeld door CBG
- Beknopte samenvatting ('summary box') van het risico en aanbevolen acties om het risico te voorkomen/beperken
- Bevat de standaard zinnen op de eerste en laatste pagina
- Rapporteren van bijwerkingen en aanvullende monitoring
- Adres van website waar materiaal online beschikbaar is
- Vermeld waar en hoe zorgverleners nieuw materiaal kunnen opvragen

Verspreiding van aRMM

- **Actieve verspreiding** met begeleidende brief aan vastgestelde doelgroep.
- **'Niet actieve' verspreiding** (beschikbaar op verzoek) kan acceptabel zijn als al identiek materiaal verspreid is (MAAR: case-by-case)
- Materiaal moet online beschikbaar zijn!

- Nieuwe doelgroep? Actieve verspreiding naar nieuwe doelgroep

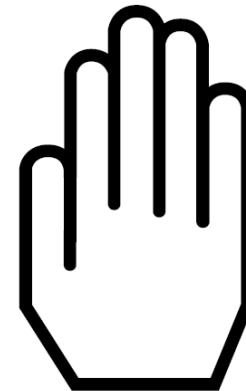
- Bij actieve distributie moet er gestreefd worden naar een zo snel mogelijke verspreiding.
 - Bij nieuwe registratie – geen marketing, totdat...
 - Bij bestaande registratie – zo snel mogelijk...

Belangrijkste updates MEB 44 (DHPC's):

- Invoering van **Witte Hand Envelop (WHE)**

Invoering van Witte Hand Envelop (WHE) & introductie logo's op briefpapier

- Vergroten herkenbaarheid DHPCs
- Oranje/witte hand op envelop *en* briefpapier DHPCs
- Witte Hand Envelop wordt ook voor overig aRMM gebruikt



Belangrijkste updates MEB 44 (DHPC's):

- Invoering van **Witte Hand Envelop (WHE)**
- Toevoeging onderbouwing voor samenwerking handelsvergunninghouders toegevoegd (GVP XV)
- Invoering van Oranje Hand of Witte Hand logo op de DHPC
- Aanpassingen in het template van de DHPC (standaardzinnen, oproep melden bij Lareb)

Belangrijkste updates MEB 45 (aRMM):

- Invoer van **Witte Hand Envelop**
- Verplicht beschikbaar hebben van **online materiaal**
- Uitbreiding van instructies voor updates van bestaand materiaal
- Toevoeging informatie over verplichtingen parallel
- Aanpassing template voor HCPs en begeleidende brief
- Invoering van template voor materiaal voor patiënten
- Aanpassing van standaardzinnen

Points to consider registratiehouders

- Altijd een nationale beoordeling nodig
- Volg de richtlijnen in MEB 44 en MEB 45, denk aan patiëntvriendelijke termen
- **Onderbouw** voorstellen aRMM/doelgroep en uitzonderingen op beleidsdocument
- Materiaal moet altijd beschikbaar zijn, ook al hoeft het niet actief verspreid te worden
- Lever de uiteindelijke mock-up van het goedgekeurde materiaal tijdig in pdf aan voor publicatie in GIB
- Samenwerking: Voor zorgverleners en patiënten een groot voordeel

- Invloed in Europees verband – noodzaak aRMM
- Heldere boodschap materiaal – opstellen key elements, toegespitst op ontvanger
- Toekomst aRMM - digitalisering
- Technische beperking van CBG's Geneesmiddeleninformatiebank (GIB). Compleet maken/houden van de GIB
- Beter letten op samenwerkingsmogelijkheden
- Procedure rondom parallellen

One size fits all?

- Nee, verschillende risico's en verschillende doelgroepen vragen om verschillende aanpak
- Case-by-case situaties
- Voortschrijdend inzicht
- Inspelen op ontwikkelingen/feedback/technologische vooruitgang

Wat is het doel?

Wat is het risico?

- Is het risico bij behandelaren al goed bekend?
- Sluit de boodschap aan bij de praktijk?
- Wat is de frequentie, ernst, gevolg?

Wie is de doelgroep?

- Hoe communiceer ik helder?
- Welke informatie is écht belangrijk?
- Op welke wijze wordt de boodschap het beste overgebracht?

Op zoek naar de juiste balans





**GOOD
MEDICINES
USED
BETTER**