



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. rugsėjo 8 d.  
EMA/632642/2016

## ES negalima registruoti vaistų, kurių paraiškos gauti registracijos pažymėjimą pagrįstos „Alkem Laboratories Ltd.“ atliktų tyrimų duomenimis

EMA rekomenduoja sustabdyti vieno vaisto registracijos pažymėjimo galiojimą

2016 m. birželio 23 d. Europos vaistų agentūra rekomendavo sustabdyti vaisto (Riluzole Alkem), kurio tyrimai buvo atlikti „Alkem Laboratories Ltd.“ tyrimų centre Talodžoje (Indija), registracijos pažymėjimo galiojimą ir pareikalavo, kad bendrovės pateiktų naujus duomenis, kad būtų galima įregistruoti kitą vaistą.

Šios rekomendacijos buvo parengtos po to, kai 2015 m. kovo mėn. Vokietijos ir Nyderlandų institucijos bendrai atliko įprastinį patikrinimą, kurio metu nustatyta, kad buvo suklastoti dviejų skirtingų 2013 ir 2014 m. Talodžos tyrimų centre atliktų tyrimų duomenys. Nustatyti faktai sukėlė abejonių dėl šiame tyrimų centre taikomos kokybės valdymo sistemos, taigi, ir dėl 2013 m. kovo mėn.–2015 m. kovo mėn. atliktų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų duomenų patikimumo.

EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį į tai, kad duomenų, pagal kuriuos „Alkem Laboratories Ltd.“ atliktus tyrimus būtų galima susieti su kurio nors vaisto padaryta žala arba neveiksmingumu, nėra, tačiau šiais tyrimais negalima pagrįsti paraiškų gauti registracijos ES pažymėjimą. Todėl komitetas rekomendavo sustabdyti remiantis šiais tyrimais išduotų registracijos pažymėjimų galiojimą arba nesuteikti remiantis šiais tyrimais vertinamų vaistų registracijos pažymėjimų, nebent būtų pateikti kiti iš kitų šaltinių gauti duomenys.

CHMP pateikė toliau išdėstytas konkrečias rekomendacijas.

- Nedelsiant turėtų būti sustabdytas Riluzole Alkem – vaisto nuo šoninės amiotropinės sklerozės (ŠAS), kuriuo dar neprekiuojama ES, – registracijos pažymėjimo galiojimas.
- Negalima išduoti Ibuprofen Orion – vaisto nuo skausmo, kurį šiuo metu vertina nacionalinės institucijos, – registracijos pažymėjimo, remiantis „Alkem Laboratories Ltd.“ atliktais tyrimais. Kol kas kitų tyrimų duomenų iš kitų šaltinių nepateikta.
- Cefuroxime Ingen Pharma, kurį šiuo metu vertina nacionalinės institucijos, vis dėlto galima vertinti registracijos tikslais, nes buvo pateikti iš kitų šaltinių surinkti tyrimų duomenys.



- Cefuroxime Alkem ir Cefuroxime Krka (antibiotikai) galima toliau prekiauti ES, nes buvo pateikti kiti tyrimai, kurie patvirtina teigiamą jų naudą ir rizikos santykį.

CHMP rekomendacijos dėl šių vaistų buvo nusiųstos Europos Komisijai, kuri paskelbė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą sprendimą.

EMA toliau glaudžiai bendradarbiaus su nacionalinėmis institucijomis ir tarptautiniais partneriais, siekdamas užtikrinti, kad tyrimai, kuriais remiantis ES išduodami registracijos pažymėjimai, būtų atliekami vadovaujantis aukščiausiais standartais ir kad juos atliekančios bendrovės toliau visais aspektais laikytųsi visų gerosios klinikinės praktikos (GKP) reikalavimų.

### **Informacija pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams**

- Nustatyta, kad kai kurie „Alkem Laboratories Ltd.“ atlikti tyrimai turi tam tikrų trūkumų. Dėl to stabdomas vieno vaisto registracijos pažymėjimo galiojimas. Šiuo metu vertinamų vaistų registracijos pažymėjimų negalima suteikti remiantis šiais tyrimais; siekiant gauti registracijos pažymėjimą, reikėtų pateikti papildomų duomenų.
- Riluzole Alkem – vaisto, kurio registracijos pažymėjimo galiojimas stabdomas, – sudėtyje yra riluzolo ir juo dar neprekiuojama ES. Todėl manoma, kad jo registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymas neturės poveikio pacientams ES. Kitų vaistų, kurių sudėtyje yra riluzolo, ir toliau bus galima įsigyti ES rinkoje.
- Duomenų, pagal kuriuos „Alkem Laboratories Ltd.“ atliktus tyrimus būtų galima susieti su kurio nors vaisto padaryta žala ar neveiksmingumu, nėra.
- Pacientai turėtų toliau vartoti savo vaistus taip, kaip paskirta gydytojo.

---

### **Daugiau informacijos apie vaistus**

Į peržiūros procedūrą buvo įtraukti vaistai, kurių registracijos pažymėjimai buvo išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis atskirose ES valstybėse narėse ir į kurių paraiškas gauti registracijos pažymėjimą buvo įtraukti „Alkem Laboratories Ltd.“ biologinio ekvivalentiškumo skyriuje (C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad – 410208 Indija) atliktų tyrimų duomenys. Į procedūrą taip pat įtrauktos šiuo metu vertinamos paraiškos gauti registracijos pažymėjimą, kuriose nurodyti šiame tyrimų centre surinkti duomenys.

### **Daugiau informacijos apie procedūrą**

„Alkem“ peržiūros procedūra buvo pradėta 2016 m. balandžio 1 d., Vokietijos vaistų reguliavimo institucijos (BfArM) prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu.

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2016 m. rugsėjo 8 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

## **Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E. paštas [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)