



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 септември 2020 г.
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: спиране на лекарства поради недостатъци в проучванията

На 24 юли 2020 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА препоръчва спиране на разрешенията за употреба на [генерични лекарства](#), изпитани от Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd. в съоръжението им в Мумбай, Индия.

Препоръката идва, след като инспектори от Австрия и Германия установяват несъответствия в начина, по който компанията извършва проучвания за биоеквивалентност. Това са проучвания, които се използват, за да се покаже, че генеричното лекарство произвежда същото количество активно вещество в организма като референтния лекарствен продукт.

Инспекторите установяват проби от различни пациенти, които са изключително сходни, както и случай на персонал, документиращ неправилна температура в помещението, в което са обработвани пробите. Тези констатации пораждат сериозни опасения относно системата на фирмата за управление на качеството и надеждността на данните от това съоръжение.

CHMP разглежда всички лекарства, изпитани от Panexcell от името на дружества в ЕС, и не открива достатъчни данни от други източници.

Поради това Комитетът препоръчва всички лекарства, разрешени за употреба в ЕС въз основа на проучвания за биоеквивалентност, проведени от Panexcell, да бъдат спрени от пазара. За да бъде отменено спирането, дружествата в ЕС, които разчитат на данни от Panexcell, трябва да предоставят алтернативни данни, демонстриращи биоеквивалентност.

Лекарства, които са в процес на оценка за разрешаване въз основа на данни от Panexcell, няма да бъдат разрешени за употреба в ЕС.

ЕМА и националните органи ще продължат да работят в близко сътрудничество, за да гарантират, че проучванията на лекарствата в ЕС се провеждат в съответствие с най-високите стандарти, както и че дружествата спазват изцяло всички аспекти на добрата клинична практика (ДКП). Ако дружествата не спазват необходимите стандарти, органите ще предприемат необходимите мерки, за да гарантират надеждността на данните, използвани за одобряването на лекарствата в ЕС.

Препоръката на CHMP е изпратена до Европейската комисия за правно обвързващо решение.

Информация за пациентите и медицинските специалисти

- Някои генерични лекарства са спрени от пазара на ЕС, тъй като компанията, която ги е изпитала, може да не е надеждна.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Няма доказателства за увреждания или липса на ефективност при нито едно от засегнатите лекарства. Лекарствата обаче са спрени, докато станат налични подкрепящи данни от по-надеждни източници.
- Налични са няколко алтернативни лекарства. Пациентите, приемащи [засегнатите лекарства](#), могат да се свържат със своя лекар или фармацевт за повече информация.

Повече за лекарството

Преразглеждането обхваща генерични лекарства, разрешени за употреба или понастоящем оценявани чрез национални процедури въз основа на проучвания, проведени от Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, Индия, от името на притежателите на разрешения за употреба. Лекарствата са разрешени за употреба или са в процес на оценка за разрешаване в Дания, Финландия, Франция, Германия, Малта, Нидерландия, Испания, Швеция и Обединеното кралство.¹ Вижте [подробности](#) относно засегнатите лекарства.

Повече за процедурата

Преразглеждането беше започнато по искане на Германия съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#). Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който е приел становището на Агенцията. Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която на 24 септември 2020 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави—членки на ЕС.

¹ От 1 февруари 2020 г. Обединеното кралство вече не е държава — членка на ЕС. Въпреки това законодателството на ЕС продължава да се прилага за Обединеното кралство по време на преходния период.