



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24 май 2024 г.

Synapse Labs Pvt. Ltd: преразглеждането потвърждава спирането на лекарствата поради недостатъци в проучванията

На 21 март 2024 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА потвърди своята препоръка за временно спиране или отказ за издаване на разрешения за употреба на редица генерични лекарства, изпитани от Synapse Labs Pvt. Ltd, изследователска организация изпълнител (CRO), намираща се в Пуна, Индия. С това потвърждение приключва преразглеждането, поискано от заявителите и притежателите на разрешения за употреба за някои от засегнатите лекарства.

CHMP прие [първоначалната си препоръка](#) през декември 2023 г. след инспекция на добрата клинична практика (ДКП), която показва нередности в данните от проучването и недостатъци в документацията на проучването и в компютърните системи и процедури за управление на данните от проучването. Това поражда сериозни опасения относно данните от проучванията за биеквивалентност, проведени в CRO. Такива проучвания се провеждат, за да се покаже, че определено генерично лекарство освобождава същото количество активно вещество в организма като референтното лекарство.

За по-голямата част от лекарствата, изпитвани от Synapse Labs от името на дружества от ЕС, CHMP заключи, че подкрепящите данни липсват или са недостатъчни, за да покажат биеквивалентност, и поради това препоръча спиране на разрешенията за употреба на тези лекарства. За малък брой лекарства са налице достатъчно подкрепящи данни за доказване на биеквивалентността; разрешенията за употреба на тези лекарства са запазени и действието на настоящите заявления за разрешение за употреба може да бъде продължено.

По време на преразглеждането CHMP счита, че за едно допълнително лекарство са налични¹ достатъчно данни, за да се покаже биеквивалентност; следователно разрешението за употреба на този продукт също може да бъде запазено.

В резултат на първоначалното становище и преразглеждането на CHMP се потвърждава препоръката за спиране на около 100 лекарства, за които липсват подходящи данни за биеквивалентност. За да се отмени временното спиране, фирмите трябва да предоставят данни от други източници, показващи биеквивалентност. Лекарства, за които текущите заявления за

¹ Nibufar. Продуктът е премахнат от списъка на лекарствата, препоръчани за спиране.



разрешаване за употреба се основават единствено на данни от Synapse Labs, няма да получат разрешение в ЕС. [Актуализиран списък](#) на лекарствата, засегнати от процедурата, може да се намери на уебсайта на ЕМА.

Някои от лекарствата, чиито разрешения са препоръчани за спиране, може да са критично важни (напр. поради липса на налични алтернативи) в някои държави — членки на ЕС. Националните органи ще оценят ситуацията и могат да отложат спирането на тези лекарства за максимален срок от две години в интерес на пациентите. Фирмите трябва да представят необходимите данни за биоеквивалентност за тези лекарства в рамките на една година.

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

Препоръката на CHMP е изпратена до Европейската комисия, която на 24 май 2024 г. издаде правно обвързващо решение.

Информация за пациентите и медицинските специалисти

- Няколко генерични лекарства са временно спрени от пазара на ЕС, тъй като фирмата, която ги е изпитала, не се счита за надеждна.
- Няма доказателства за увреждания или липса на ефективност при нито едно от засегнатите лекарства. Лекарствата обаче са временно спрени до появата на подкрепящи данни от по-надеждни източници.
- Пациентите, приемащи засегнатите лекарства, могат да се свържат със своя лекар или фармацевт за информация относно алтернативни лечения.
- Националните органи в ЕС ще обмислят колко важни са отделните лекарства в държавите им и ще вземат окончателни решения дали временно да ги спрат, или да позволят оставането им на пазара, докато бъдат събрани нови данни.

Повече за лекарствата

Преразглеждането обхваща генерични лекарства, разрешени или в процес на оценяване чрез национални, децентрализирани процедури или процедури за взаимно признаване въз основа на проучвания, проведени от Synapse Labs Pvt. Ltd, със седалище в Пуна, Индия, от името на притежателите на разрешения за употреба в ЕС. [Работната група SPOC](#) на ЕМА следи въздействието на резултатите от сезирането върху доставките на лекарства от критично значение в държавите — членки на ЕС.

Повече за процедурата

Преразглеждането започна през юли 2023 г. по искане на Испанската агенция по лекарствата и медицинските изделия (AEMPS) съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, отговарящ за въпроси, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становище на 15 декември 2023 г. След искане от страна на заявителите и притежателите на разрешения за употреба за някои от засегнатите лекарства CHMP преразглежда становището си от декември 2023 г. На 21 март 2024 г. CHMP прие окончателното си становище. То бе изпратено на Европейската комисия, която на 24 май 2024 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.

Националните органи ще решат дали някое от лекарствата, препоръчани за временно спиране, са от решаващо значение в техните държави и ще вземат окончателни решения дали да спрат употребата им или да им позволят да останат на разположение, докато се съберат нови данни.