



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Service: преразглеждането потвърждава временното спиране на лекарства поради недостатъци на проучванията

На 15 септември 2022 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА потвърди препоръката си за временно спиране на разрешенията за употреба на няколко генерични лекарства, изпитани от Synchron Research Services, договорна изследователска организация (CRO), намираща се в Ахмедабад, Индия. С това се приключва преразглеждането, поискано от притежателите на разрешения за употреба за някои от засегнатите лекарства.

През май 2022 г. CHMP прие [първоначалната си препоръка](#), след като бяха установени нередности в начина, по който CRO провежда проучванията за биоеквивалентност, които предизвикаха сериозни опасения относно системата за управление на качеството на фирмата и надеждността на данните от този център. Проведени са проучвания за биоеквивалентност, за да се покаже, че генеричното лекарство освобождава същото количество активно вещество в организма като референтното лекарство. CHMP заключи, че за по-голямата част от изследваните лекарства няма подходящи данни за биоеквивалентност от други източници и поради това препоръча те да бъдат временно спрени. За малък брой разрешени генерични лекарства има подходящи данни за биоеквивалентност от други източници и е разрешено тези лекарства да останат на пазара на ЕС.

По време на преразглеждането CHMP установи, че за осем лекарства има подходящи данни за биоеквивалентност от алтернативно проучване. Поради това разрешенията за употреба на тези лекарства могат да бъдат запазени¹.

В резултат на първоначалното становище и преразглеждането на CHMP се потвърждава препоръката за временно спиране на около 100 лекарства, за които липсват подходящи данни за биоеквивалентност. За да се отмени временното спиране, фирмите трябва да предоставят данни от други източници, показващи биоеквивалентност. Лекарствата, за които заявленията за разрешаване за употреба в момента се основават единствено на данни от Synchron Research Services, няма да получат разрешение за употреба в ЕС. На уебсайта на ЕМА има актуализиран [списък](#) на лекарствата, засегнати от процедурата.

Някои от лекарствата, за които е препоръчано временно спиране, може да са от решаващо значение (напр. поради липсата на налични алтернативи) в дадена държава — членка на ЕС, и

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide и Torasemide Teva Italia. Тези продукти са премахнати от списъка с лекарства, препоръчани за временно спиране.



поради това националните органи могат временно да отложат спирането в интерес на пациентите. Държавите членки трябва също да решат дали е необходимо да се изтеглят засегнатите лекарства от пазара на територията им.

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 фирмите спазват изцяло всички аспекти на добрата клинична практика (ДКП). Ако фирмите не спазват необходимите стандарти, органите ще предприемат всички необходими мерки, за да гарантират надеждността на данните, използвани за одобряването на лекарствата в ЕС.

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.
- Има няколко алтернативни лекарства. Пациентите, приемащи засегнатите лекарства, могат да се свържат със своя лекар или фармацевт за повече информация.
- 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

Прегледът обхваща генерични лекарства, разрешени за употреба или оценявани чрез национални процедури въз основа на проучвания, проведени от Synchron Research Services, намиращ се в Ахмедабад, Индия, от името на притежателите на разрешения за употреба. Лекарствата са разрешени за употреба или са в процес на оценка за разрешаване в няколко държави — членки на ЕС.

Вижте подробности за съответните [лекарства](#).

Повече за процедурата

Преразглеждането започна през януари 2022 г. по искане на националните регулаторни органи по лекарствата в няколко държави от ЕС (Белгия, Дания, Финландия, Нидерландия и Швеция) 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 на 19 май 2022 г. прие първоначално становище. След искане от страна на притежателите на разрешения за употреба за някои от засегнатите лекарства, CHMP преразглежда становището си от май 2022 г. На 15 септември 2022 г. CHMP прие окончателно си становище. Окончателното становище е изпратено до Европейската комисия, която на 28 ноември 2022 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.