



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. září 2020
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: pozastavení registrace léčivých přípravků v důsledku chybných studií

Dne 24. července 2020 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA doporučil pozastavení registrací [generických léčivých přípravků](#) testovaných společností Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd se sídlem v indické Bombaji.

Doporučení přišlo poté, co rakouští a němečtí inspektoři zjistili nesrovnalosti v tom, jakým způsobem prováděla společnost studie bioekvivalence. Jedná se o studie, které mají prokázat, že generický léčivý přípravek vytváří v těle stejné množství účinné látky jako referenční léčivý přípravek.

Inspektoři našli vzorky od různých pacientů, které byly velmi podobné, a zjistili případ, kdy personál zaznamenal chybnou pokojovou teplotu v místnosti, kde se zpracovávaly vzorky. Tato zjištění vyvolávají závažné obavy ohledně systému řízení kvality společnosti a spolehlivosti dat z tohoto místa.

Výbor CHMP jménem společností v EU posoudil všechny léčivé přípravky testované společností Panexcell a konstatoval, že pro žádný z nich nebyly k dispozici odpovídající údaje z jiných zdrojů.

Výbor proto doporučil, aby byly z trhu dočasně staženy všechny léčivé přípravky registrované v EU na základě studií bioekvivalence provedených společností Panexcell. Pro zrušení pozastavení registrace musí společnosti v EU, které spoléhají na údaje od společnosti Panexcell, poskytnout alternativní údaje prokazující bioekvivalenci.

Léčivým přípravkům, které byly pro účely registrace hodnoceny na základě údajů společnosti Panexcell, nebude v EU udělena registrace.

Agentura EMA a vnitrostátní orgány budou nadále úzce spolupracovat s cílem zajistit, aby studie léčivých přípravků v EU byly prováděny podle nejpřísnějších norem, a aby společnosti uplatňovaly veškeré zásady správné klinické praxe. Pokud společnosti nesplňují požadované normy, přijmou orgány veškerá nezbytná opatření k zajištění integrity údajů používaných ke schvalování léčivých přípravků v EU.

Doporučení výboru CHMP bylo zasláno Evropské komisi, aby vydala právně závazné rozhodnutí.

Informace pro pacienty a zdravotnické pracovníky

- Některé generické léčivé přípravky byly z trhu v EU dočasně staženy, protože společnost, která je testovala, může být nespolehlivá.



- U žádného z dotčených léčivých přípravků neexistují důkazy o poškození nebo nedostatečné účinnosti. Registrace těchto léčivých přípravků však byla pozastavena, dokud nebudou k dispozici podpůrné údaje ze spolehlivějších zdrojů.
- K dispozici je několik alternativních léčivých přípravků. Pacienti užívající [dotčené léčivé přípravky](#) se mohou obrátit na svého lékaře nebo lékárníka s žádostí o další informace.

Další informace o léčivém přípravku

Tento přezkum se týká generických léčivých přípravků, které jsou registrované nebo v současné době hodnocené vnitrostátními postupy na základě studií provedených společností Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd (se sídlem v Indii) jménem držitelů rozhodnutí o registraci. Léčivé přípravky byly registrovány nebo jsou hodnoceny pro účely schválení v Dánsku, Finsku, Francii, na Maltě, v Německu, Nizozemsku, Španělsku, Švédsku a Spojeném království.¹ Podrobnosti o dotčených léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Další informace o postupu

Přezkoumání bylo zahájeno na žádost Německa podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#). Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 24. září 2020 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

¹Od 1. února 2020 již Spojené království není členským státem EU. V průběhu přechodného období se však na Spojené království stále vztahují právní předpisy EU.