



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Společnost Synchron Research Service: přezkoumání potvrzuje pozastavení rozhodnutí o registraci léčivých přípravků z důvodu pochybení ve studiích

Dne 15. září 2022 potvrdil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA své doporučení pozastavit registraci několika generických léčivých přípravků testovaných společností Synchron Research Services, smluvní výzkumnou organizací se sídlem v indickém Ahmedabadu. Tím je ukončeno přezkoumání požadované držitelé rozhodnutí o registraci pro některé dotčené léčivé přípravky.

Výbor CHMP přijal [své původní doporučení](#) v květnu 2022 poté, co byly zjištěny nesrovnalosti ve způsobu, jakým smluvní výzkumná organizace provedla studie bioekvivalence. Tyto nesrovnalosti vyvolaly závažné obavy ohledně systému řízení kvality společnosti a spolehlivosti údajů získaných z daného pracoviště. Studie bioekvivalence se provádějí za účelem prokázání toho, že generický léčivý přípravek uvolňuje v těle stejné množství léčivé látky jako referenční léčivý přípravek. Výbor CHMP dospěl k závěru, že u většiny zkoumaných léčivých přípravků nebyly k dispozici dostačující údaje o bioekvivalenci z jiných zdrojů, a proto doporučil pozastavení jejich registrace. Pro malý počet registrovaných generických léčivých přípravků byly dostačující údaje o bioekvivalenci z jiných zdrojů k dispozici, a tyto léčivé přípravky proto mohou být na trhu EU ponechány.

Během přezkoumání výbor CHMP zjistil, že pro osm léčivých přípravků jsou k dispozici dostačující údaje o bioekvivalenci z alternativní studie. Rozhodnutí o registraci pro tyto léčivé přípravky proto mohou být zachována.¹

Na základě původního stanoviska a přezkoumání výboru CHMP se potvrzuje doporučení pozastavit vydání rozhodnutí o registraci u přibližně 100 léčivých přípravků, pro něž chybí dostačující údaje o bioekvivalenci. Za účelem dosažení zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci musí dotčené společnosti předložit alternativní údaje k prokázání bioekvivalence. Léčivým přípravkům, u nichž se probíhající žádosti o registraci opírají pouze o údaje od společnosti Synchron Research Services, nebude v EU registrace udělena. Aktualizovaný [seznam](#) léčivých přípravků dotčených tímto postupem je k dispozici na internetových stránkách agentury EMA.

Některé z léčivých přípravků, u nichž bylo doporučeno pozastavení rozhodnutí o registraci, mohou mít v určitém členském státě EU zásadní význam (např. z důvodu nedostatku dostupných alternativ), a vnitrostátní orgány proto mohou pozastavení jejich registrace v zájmu pacientů dočasně odložit.

¹ Přípravky Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide a Torasemide Teva Italia. Tyto léčivé přípravky byly odstraněny ze seznamu léčivých přípravků, u nichž bylo doporučeno pozastavení rozhodnutí o registraci.



Členské státy by měly také rozhodnout, zda je v jejich geografické oblasti nutné stáhnout příslušné léčivé přípravky z trhu.

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.

Informace pro pacienty a zdravotnické pracovníky

- U několika generických léčivých přípravků bylo pozastaveno jejich uvedení na trh EU, neboť společnost, která je testovala, je považována za nespolehlivou.
- 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.
- Vnitrostátní orgány v EU posoudí, do jaké míry jsou jednotlivé léčivé přípravky nepostradatelné v jejich zemi, a vydají konečná rozhodnutí, zda jejich registraci pozastavit nebo je ponechat na trhu, dokud nebudou získány nové údaje.

Další informace o léčivých přípravcích

Přezkoumání se týkalo generických léčivých přípravků, které byly registrovány nebo jsou hodnoceny prostřednictvím vnitrostátních postupů na základě studií provedených společností Synchron Research Services, se sídlem v indickém Ahmedabadu, jménem držitelů rozhodnutí o registraci. Tyto léčivé přípravky byly registrovány nebo jsou hodnoceny pro účely schválení v několika členských státech EU.

Podrobnosti o dotčených léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Další informace o přezkumu

Přezkum byl zahájen v lednu 2022 na žádost vnitrostátních regulačních orgánů pro léčivé přípravky v několika zemích EU (Belgii, Dánsku, Finsku, Nizozemsku a Švédsku) podle [článku 31 směrnice 2001/83/EC](#).

Přezkoumání provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který dne 19. května 2022 přijal v této věci původní stanovisko. Na žádost držitelů rozhodnutí o registraci pro některé dotčené léčivé přípravky výbor CHMP své stanovisko z května 2022 přezkoumal. Dne 15. září 2022 přijal výbor CHMP své konečné stanovisko. To bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 28. listopadu 2022 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.