

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Det Europæiske Lægemiddelagentur bekræfter anbefaling om suspendering af lægemidler efter mangelfulde undersøgelser

Lægemidler, der betragtes som værende af kritisk betydning for patienter, kan stadig fås

Den 21. maj 2015 bekræftede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) sin anbefaling om suspendering af et antal lægemidler, for hvilke udstedelse af markedsføringstilladelsen i Den Europæiske Union (EU) primært var begrundet i kliniske undersøgelser udført af GVK Biosciences i Hyderabad, Indien. Dette er resultatet af en fornyet overvejelse efter anmodning fra indehavere af markedsføringstilladelserne for syv af de berørte lægemidler.

EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) havde vedtaget sin [oprindelige anbefaling](#) i januar 2015 efter en inspektion af GVK Biosciences' anlæg i Hyderabad foretaget af det franske lægemiddelagentur (ANSM), der vakte bekymring om, hvordan GVK Biosciences udførte undersøgelser på anlægget, på vegne af indehavere af markedsføringstilladelsen.

Inspektionen afslørede datamanipulationer af elektrokardiogrammer (EKG'er) under udførelsen af nogle undersøgelser af generiske lægemidler, som tilsyneladende havde fundet sted over en periode på mindst fem år. Deres systematiske natur, den lange periode, hvor de fandt sted, og antallet af involverede medarbejdere gjorde, at der opstod tvivl om integriteten af forsøgenes gennemførelse generelt og om de frembragte datas pålidelighed.

CHMP konkluderede ved den fornyede overvejelse, at der fortsat herskede usikkerhed omkring de kliniske undersøgelses pålidelighed, og opretholdt derfor sin anbefaling fra januar 2015 om suspendering af lægemidler, for hvilke ingen underbyggende data fra andre undersøgelser var tilgængelige. Dette med undtagelse af ét lægemiddel omfattet af den fornyede overvejelse, for hvilket bekymringer omkring undersøgelserne blev imødegået. Dette lægemiddel blev fjernet fra den liste over lægemidler, som var anbefalet til suspendering.¹

Som en følge af CHMP's udtalelse fra januar 2015 og den fornyede overvejelse blev ca. 700 lægemiddelformer og -styrker, der blev undersøgt på Hyderabad-anlægget, anbefalet til suspendering. For ca. 300 andre lægemiddelformer og -styrker var der tilvejebragt tilstrækkelige underbyggende data fra andre kilder, hvorfor disse lægemidler vil forblive på markedet i EU.

¹ Bivolet (nebivolol), tabletter a 5 mg (indehaver af markedsføringstilladelsen: Neo Balkanika EOOD). Produktet er nu strøget fra den liste over lægemidler, som var anbefalet til suspendering.

Den [opdaterede liste over lægemidler, for hvilke CHMP anbefalede suspendering](#), er tilgængelig på EMA's websted.

CHMP fremhævede, at der ikke er noget bevis for skadelighed eller manglende effektivitet forbundet med udførelsen af undersøgelser ved GVK Biosciences i Hyderabad. Nogle af disse lægemidler kan forblive på markedet i nogle lande, hvis de er af kritisk betydning for patienter, fordi alternative lægemiddelformer ikke kan opfylde patienters behov.

Afgørelsen af, om et lægemiddel er af kritisk betydning for patienter, ligger hos EU-medlemsstaternes nationale myndigheder. For lægemidler, der betragtes som værende af kritisk betydning, gives virksomheder 12 måneder til at fremsende yderligere data.

EMA og de nationale myndigheder arbejder tæt sammen med internationale partnere for at sikre, at undersøgelser, der underbygger markedsføringstilladelser i EU, udføres efter de højeste standarder, og at de involverede firmaer fuldt ud opfylder alle aspekter af god klinisk praksis (GCP).

CHMP's anbefaling blev fremsendt til Europa-Kommissionen for en juridisk bindende beslutning. Kommissionen har truffet sin afgørelse, som gælder for alle medlemsstater, uanset om de har taget midlertidige foranstaltninger til at suspendere lægemidler eller ej.

Information til patienter og sundhedspersonale

Et antal lægemidler er i betragtning til suspendering i EU-landene efter usikkerhed om, hvordan undersøgelser er blevet udført på GVK Biosciences' anlæg i Hyderabad, Indien. Patienter og sundhedspersonale gøres opmærksomme på følgende:

- Der er ingen beviser for skadelighed eller manglende effektivitet forbundet med nogen af de lægemidler, der er undersøgt af GVK Biosciences.
- Nogle lægemidler, der betragtes som værende af kritisk betydning for patienter, vil forblive på markedet i nogle lande med forbehold for fremlæggelsen af nye data.
- De nationale myndigheder i EU vil overveje, hvor kritisk vigtige individuelle lægemidler er i deres lande, og træffe de endelige afgørelser om suspendering eller tilladelse til at forblive på markedet, mens nye data fremskaffes.
- Patienter bør fortsætte med at tage deres lægemidler som ordineret og kontakte deres læge eller apoteket, hvis de har spørgsmål.

Mere om lægemidlerne

Gennemgangen dækkede nationalt godkendte lægemidler, hvis ansøgninger om markedsføringstilladelse inddrog kliniske data fra undersøgelser udført af GVK Biosciences på Hyderabad-anlægget.

Mere om proceduren

Gennemgangen blev påbegyndt den 25. september 2014 efter anmodning fra Europa-Kommissionen i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF i forbindelse med det franske lægemiddelagenturs påvisning af manglende overensstemmelse med god klinisk praksis (GCP) på GVK Biosciences' anlæg i Hyderabad, Indien.

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som i januar 2015 vedtog en udtalelse om markedsføringstilladelsen af disse lægemidler.

Efter anmodning fra visse indehavere af markedsføringstilladelser tog CHMP sin udtalelse fra januar 2015 op til fornyet overvejelse. CHMP's endelige udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, der vedtog en endelig, juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU-medlemsstaterne den 16. juli 2015.

De nationale myndigheder vil afgøre, om nogle af de lægemidler, der er anbefalet til suspendering, er af kritisk betydning i deres lande.

Kontakt vores pressemedarbejder

Monika Benstetter

Tlf. +44 (0) 20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu