



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24. maj 2024

Synapse Labs Pvt. Ltd: Revurdering bekræfter suspenderingen af lægemidler på grund af fejlbehæftede studier

Den 21. marts 2024 bekræftede EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) sin anbefaling om at suspendere eller ikke at tildele markedsføringstilladelse for en række generiske lægemidler, der er testet af Synapse Labs Pvt. Ltd, en kontraktforskningsorganisation beliggende i Pune, Indien. Denne bekræftelse afslutter den revurdering, som ansøgerne og indehaverne af markedsføringstilladelse har anmodet om for nogle af de pågældende lægemidler.

CHMP vedtog [sin oprindelige anbefaling](#) i december 2023 efter en inspektion af god klinisk praksis (GCP), der viste uregelmæssigheder i studiedataene og mangler i studiedokumentationen og i computersystemerne og procedurerne til behandling af studiedata. Dette gav anledning til alvorlige betænkeligheder med hensyn til dataene fra de bioækvivalensstudier, der blev udført hos kontraktforskningsorganisationen. Sådanne studier udføres for at vise, at et generisk lægemiddel frigiver den samme mængde aktivt stof i kroppen som referencelægemidlet.

Hvad angår størstedelen af de lægemidler, der er testet af Synapse Labs på vegne af virksomheder i EU, konkluderede CHMP, at der manglede underbyggende data, eller at disse var utilstrækkelige til at påvise bioækvivalens, og anbefalede derfor suspendering af markedsføringstilladelse for disse lægemidler. For et lille antal lægemidler var der tilstrækkelige underbyggende data til at påvise bioækvivalens. Markedsføringstilladelse for disse lægemidler blev opretholdt, og de verserende ansøgninger om markedsføringstilladelse kunne fortsætte.

Under revurderingen fandt CHMP, at der for et yderligere lægemiddel¹ forelå tilstrækkelige data til at påvise bioækvivalens, og markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel kan derfor også opretholdes.

Som følge af CHMP's oprindelige udtalelse og revurdering bekræftes anbefalingen om at suspendere lægemidler, for hvilke der mangler tilstrækkelige bioækvivalensdata. For at ophæve suspenderingen skal virksomhederne fremlægge alternative data, der påviser bioækvivalens. Lægemidler, for hvilke de verserende ansøgninger om markedsføringstilladelse udelukkende er baseret på data fra Synapse Labs, vil ikke blive godkendt i EU. En [opdateret liste](#) over de lægemidler, der er berørt af proceduren, findes på EMA's websted.

¹ Nibufar. Lægemidlet er fjernet fra listen over lægemidler, der anbefales suspenderet.



Nogle af de lægemidler, der anbefales suspenderet, kan være kritisk nødvendige for patienterne i nogle EU-medlemsstater (f.eks. fordi der mangler andre behandlingsmuligheder). De nationale myndigheder vil vurdere situationen og kan udskyde suspensionen af disse lægemidler i op til to år, hvis det er i patienternes interesse. Virksomhederne skal indsende de påkrævede bioækvivalensdata for disse lægemidler inden for et år.

EMA og de nationale myndigheder vil fortsat samarbejde tæt for at sikre, at studier med EU-lægemidler udføres efter de højeste standarder, og at virksomhederne overholder alle aspekter vedrørende god klinisk praksis. Hvis virksomhederne ikke opfylder de fastsatte standarder, vil myndighederne træffe de fornødne foranstaltninger til at sikre integriteten af de data, der danner grundlag for godkendelsen af lægemidler i EU.

CHMP's anbefaling blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en juridisk bindende afgørelse den 24. maj 2024.

Information til patienter og sundhedspersoner

- Flere generiske lægemidler er blevet suspenderet fra EU-markedet, fordi den virksomhed, der har testet dem, anses for at være upålidelig.
- Der er ingen dokumentation for skader eller manglende virkning ved nogen af de pågældende lægemidler, Lægemidlerne er dog blevet suspenderet, indtil der foreligger understøttende data fra mere pålidelige kilder.
- Patienter, der tager de pågældende lægemidler, kan kontakte lægen eller apotekspersonalet for at få information om andre behandlingsmuligheder.
- De nationale myndigheder i EU vil vurdere, hvor kritisk nødvendige de enkelte lægemidler er i deres lande, og træffe endelig afgørelse om, hvorvidt de skal suspenderes eller forblive på markedet, mens nye data fremskaffes.

Yderligere oplysninger om lægemidlerne

Gennemgangen omfattede generiske lægemidler, der er godkendt eller under evaluering via nationale eller decentrale procedurer eller gensidige anerkendelsesprocedurer på grundlag af studier udført af Synapse Labs Pvt. Ltd, beliggende i Pune, Indien, på vegne af indehavere af markedsføringstilladelse i EU. EMA's [SPOC-arbejdsgruppe](#) følger virkningen af resultatet af indbringelsen på forsyningen med kritiske lægemidler i EU's medlemsstater.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen blev indledt i juli 2023 på anmodning af det spanske agentur for lægemidler og medicinsk udstyr (AEMPS) i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for spørgsmål på dette område, og som vedtog en udtalelse den 15. december 2023. Efter anmodning fra ansøgerne og indehaverne af markedsføringstilladelse for nogle af de pågældende lægemidler tog CHMP sin udtalelse fra december 2023 op til fornyet overvejelse. Den 21. marts 2024 vedtog CHMP sin

endelige udtalelse. Den blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 24. maj 2024.

De nationale myndigheder i EU vil vurdere, om nogen af de lægemidler, der anbefales suspenderet, er kritisk nødvendige i deres lande, og træffe endelig afgørelse om, hvorvidt de skal suspenderes eller forblive på markedet, mens nye data fremskaffes.