

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Europäische Arzneimittel-Agentur bestätigt die Empfehlung, die Zulassungen für Arzneimittel wegen mangelhafter Studien auszusetzen

Arzneimittel, die für Patienten als „von besonderer Bedeutung“ erachtet werden, bleiben erhältlich

Am 21. Mai 2015 bestätigte die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ihre Empfehlung, die Zulassungen für einige Arzneimittel auszusetzen, deren Zulassung in der Europäischen Union (EU) sich primär auf klinische Studien stützte, die bei GVK Biosciences in Hyderabad, Indien, durchgeführt wurden. Dies ist das Ergebnis einer erneuten Überprüfung auf Ersuchen der Zulassungsinhaber von sieben der betroffenen Arzneimittel.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hatte seine [ursprüngliche Empfehlung](#) im Januar 2015 infolge einer Inspektion des Standorts von GVK Biosciences in Hyderabad durch die französische Arzneimittelagentur (ANSM) verabschiedet, die zu Bedenken hinsichtlich der Durchführung von Studien durch GVK Biosciences an diesem Standort im Auftrag von Zulassungsinhabern Anlass gab.

Im Rahmen der Inspektion wurden Datenmanipulationen von Elektrokardiogrammen (EKGs) während der Durchführung einiger Studien zu Generika festgestellt, die anscheinend über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren stattfanden. Der hierbei verfolgte systematische Ansatz, der lange Zeitraum, über den diese Manipulationen stattfanden, und die Anzahl der darin involvierten Mitarbeiter warfen Zweifel hinsichtlich der Integrität der Durchführung von Studien an diesem Standort im Allgemeinen und in Bezug auf die Zuverlässigkeit der erhobenen Daten auf.

Im Rahmen der erneuten Überprüfung gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Bedenken hinsichtlich der Zuverlässigkeit der klinischen Studien bestehen bleiben und hielt daher an seiner Empfehlung vom Januar 2015 fest, die Zulassungen für Arzneimittel, für die keine stützenden Daten aus anderen Studien vorliegen, auszusetzen. Eine Ausnahme hierbei bildet ein Arzneimittel, das Teil der erneuten Überprüfung war; die hierzu geäußerten Bedenken in Bezug auf Studien wurden ausgeräumt. Dieses Arzneimittel wurde von der Liste der Arzneimittel, für die ein Aussetzen der Zulassung empfohlen wird, entfernt.¹

Aufgrund des Gutachtens des CHMP vom Januar 2015 und der erneuten Überprüfung wurde eine Empfehlung für das Aussetzen von ca. 700 Darreichungsformen und Stärken von am Standort

¹ Bivolet (Nebivolol) 5 mg Tabletten (Zulassungsinhaber: Neo Balkanika EOOD); das Produkt wurde mittlerweile von der Liste der Arzneimittel, für die ein Aussetzen der Zulassung empfohlen wird, entfernt.

Hyderabad im Rahmen von Studien untersuchten Arzneimitteln ausgesprochen. Für etwa 300 weitere Darreichungsformen und Stärken wurden ausreichend stützende Daten aus anderen Quellen vorgelegt; diese Arzneimittel werden daher in der EU weiterhin in den Verkehr gebracht.

Die [aktualisierte Liste von Arzneimitteln, für die der CHMP ein Aussetzen der Zulassung empfohlen hat](#), ist auf der Website der EMA verfügbar.

Der CHMP stellte fest, dass mit der Durchführung der Studien durch GVK Biosciences am Standort Hyderabad keine nachweisliche Gefahr oder mangelnde Wirksamkeit verbunden ist. Einige dieser Arzneimittel werden möglicherweise in manchen Ländern weiterhin in den Verkehr gebracht, wenn sie aufgrund der Tatsache, dass andere Behandlungsoptionen, die Bedürfnisse der Patienten nicht erfüllen können, von besonderer Bedeutung für Patienten sind.

Die Entscheidung darüber, ob ein Arzneimittel für Patienten von besonderer Bedeutung ist, liegt im Ermessen der nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten. Für Arzneimittel, die als von besonderer Bedeutung erachtet werden, wird den Unternehmen eine Frist von 12 Monaten zur Vorlage zusätzlicher Daten eingeräumt.

Die EMA und die nationalen Behörden arbeiten eng mit internationalen Partnern zusammen, um sicherzustellen, dass Studien, die die Zulassungen in der EU stützen, gemäß den höchsten Standards durchgeführt werden und dass die involvierten Unternehmen sämtliche Aspekte der guten klinischen Praxis (GCP) einhalten.

Die Empfehlung des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, damit diese einen rechtsverbindlichen Beschluss verabschiedet. Die Kommission hat ihren Beschluss verabschiedet, der für alle Mitgliedstaaten gilt, unabhängig davon, ob diese in der Zwischenzeit Maßnahmen zur Aussetzung der Zulassung von Arzneimitteln ergriffen haben.

Informationen für Patienten und medizinisches Fachpersonal

Infolge von Bedenken hinsichtlich der Durchführung von Studien am Standort von GVK Biosciences in Hyderabad, Indien, wird die Aussetzung der Zulassungen von einigen Arzneimitteln in den EU-Ländern geprüft. Patienten und medizinisches Fachpersonal werden auf Folgendes hingewiesen:

- Es liegen für keines der Arzneimittel Hinweise auf eine Gefahr oder mangelnde Wirksamkeit in Verbindung mit den durch GVK Biosciences durchgeführten Studien vor.
- Einige Arzneimittel, die als für Patienten von besonderer Bedeutung erachtet werden, werden in einigen Ländern, vorbehaltlich der Vorlage neuer Daten, weiterhin in den Verkehr gebracht.
- Die nationalen Behörden in der EU werden prüfen, wie wichtig einzelne Arzneimittel in ihren jeweiligen Ländern sind, und endgültige Entscheidungen bezüglich der Frage treffen, ob deren Zulassungen ausgesetzt oder ob sie weiter erhältlich sein werden, während neue Daten erhoben werden.
- Patienten sollten Ihre Arzneimittel weiterhin wie verschrieben einnehmen und sich bei Fragen an ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Weitere Informationen über die Arzneimittel

Die Überprüfung befasste sich mit national zugelassenen Arzneimitteln, deren Zulassungsanträge sich unter anderem auf klinische Daten aus Studien stützten, die von GVK Biosciences an dessen Standort in Hyderabad durchgeführt wurden.

Weitere Informationen zu dem Verfahren

Die Überprüfung wurde am 25. September 2014 auf Ersuchen der Europäischen Kommission gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG im Zuge von Feststellungen der französischen Arzneimittelagentur (ANSM) bezüglich einer Nichteinhaltung der Grundsätze der guten klinischen Praxis (GCP) am Standort von GVK Biosciences in Hyderabad, Indien, eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen in Bezug auf Humanarzneimittel zuständig ist; im Januar 2015 verabschiedete der CHMP ein Gutachten zur Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel.

Infolge einer Anfrage von einigen Zulassungsinhabern führte der CHMP eine erneute Überprüfung seines im Januar 2015 verabschiedeten Gutachtens durch. Das abschließende Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 16. Juli 2015 einen endgültigen in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindlichen Beschluss verabschiedete.

Die nationalen Behörden werden entscheiden, ob einige der Arzneimittel, für die ein Aussetzen der Zulassungen empfohlen wurde, in ihren jeweiligen Ländern von besonderer Bedeutung sind.

Kontaktdaten unserer Pressesprecherin

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-Mail: press@ema.europa.eu