



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. September 2020
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln aufgrund mangelhafter Studien

Am 24. Juli 2020 empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von [Generika](#), die von Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd an deren Standort in Mumbai, Indien untersucht wurden.

Die Empfehlung wurde ausgesprochen, nachdem österreichische und deutsche Inspektoren Unregelmäßigkeiten bei der Durchführung von Bioäquivalenzstudien durch das Unternehmen festgestellt hatten. Dabei handelt es sich um Studien, mit denen gezeigt wurde, dass ein Generikum dieselbe Wirkstoffmenge im Körper produziert wie das Referenzarzneimittel.

Die Inspektoren haben Proben von verschiedenen Patienten gefunden, die sich außergewöhnlich stark ähnelten, und haben einen Fall festgestellt, bei dem das Personal für den Bereich, in dem die Proben verarbeitet wurden, die falsche Raumtemperatur dokumentierte. Diese Feststellungen lassen ernsthafte Bedenken bezüglich des Qualitätsmanagementsystems des Unternehmens und der Zuverlässigkeit der von diesem Standort stammenden Daten aufkommen.

Der CHMP hat alle von Panexcell im Auftrag von EU-Unternehmen untersuchten Arzneimittel überprüft und hat kein Arzneimittel gefunden, für das ausreichende Daten aus anderen Quellen vorlagen.

Daher empfahl der Ausschuss die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen aller Arzneimittel, die in der EU auf Grundlage von durch Panexcell durchgeführten Bioäquivalenzstudien zugelassen wurden. Zur Aufhebung der Aussetzung müssen Unternehmen in der EU, die sich auf Daten von Panexcell stützen, alternative Daten zum Nachweis der Bioäquivalenz vorlegen.

Arzneimittel, die zu diesem Zeitpunkt im Hinblick auf eine mögliche Zulassung auf der Grundlage von Daten von Panexcell bewertet wurden, werden in der EU keine Zulassung erhalten.

Die EMA und die nationalen Behörden werden weiterhin eng zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass Studien zu EU-Arzneimitteln gemäß den höchsten Standards durchgeführt werden und dass die involvierten Unternehmen sämtliche Aspekte der guten klinischen Praxis (GCP) einhalten. Wenn Unternehmen die erforderlichen Standards nicht erfüllen, werden die Behörden alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um die Integrität der für die Zulassung von EU-Arzneimitteln verwendeten Daten zu gewährleisten.

Die Empfehlung des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, damit diese eine rechtsverbindliche Entscheidung erlässt.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Informationen für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe

- Die Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf dem EU-Markt einiger Generika wurden ausgesetzt, weil das Unternehmen, das diese Generika untersucht hat, möglicherweise unzuverlässig ist.
- Es liegen für keines der betroffenen Arzneimittel Hinweise auf eine Gefahr oder mangelnde Wirksamkeit vor. Die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel wurden jedoch ausgesetzt, bis stützende Daten aus zuverlässigeren Quellen vorliegen.
- Es stehen mehrere alternative Arzneimittel zur Verfügung. Patienten, die die [betroffenen Arzneimittel](#) einnehmen, können sich für weitere Informationen an ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Die Überprüfung umfasst Generika, die über nationale Verfahren auf der Grundlage von Studien, die von Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, Indien im Auftrag der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durchgeführt wurden, zugelassen wurden oder aktuell untersucht werden. Die Arzneimittel waren in Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Malta, den Niederlanden, Schweden, Spanien und dem Vereinigten Königreich zugelassen oder wurden in diesen Ländern für eine mögliche Zulassung bewertet.¹ Siehe [Details](#) zu den betroffenen Arzneimitteln.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung wurde auf Ersuchen Deutschlands gemäß [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet. Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen zu Humanarzneimitteln verantwortlich ist, durchgeführt; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 24. September 2020 eine abschließende, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.

¹ Seit dem 1.2.2020 ist das Vereinigte Königreich kein EU-Mitgliedstaat mehr. Allerdings gilt für das Vereinigte Königreich während des Übergangszeitraums weiterhin das EU-Recht.