



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022  
EMA/915838/2022

## Synchron Research Services: Erneute Überprüfung bestätigt Aussetzung der Zulassung von Arzneimitteln wegen mangelhafter Studien

Am 15. September 2022 bestätigte der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA seine Empfehlung, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen mehrerer Generika auszusetzen, die von Synchron Research Services, einem Auftragsforschungsinstitut in Ahmedabad, Indien, geprüft wurden. Damit wird die erneute Überprüfung, die von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen für einige der betroffenen Arzneimittel beantragt wurde, abgeschlossen.

Der CHMP nahm [seine ursprüngliche Empfehlung](#) im Mai 2022 an, nachdem Unregelmäßigkeiten bei der Durchführung von Bioäquivalenzstudien durch die Auftragsforschungseinrichtung festgestellt worden waren, die ernsthafte Bedenken hinsichtlich des Qualitätsmanagementsystems des Unternehmens und der Zuverlässigkeit der Daten von dieser Prüfstelle hervorriefen.

Bioäquivalenzstudien werden durchgeführt, um nachzuweisen, dass ein Generikum dieselbe Menge an Wirkstoff im Körper freisetzt wie das Referenzarzneimittel. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass für die Mehrheit der untersuchten Arzneimittel keine ausreichenden Bioäquivalenzdaten aus anderen Quellen verfügbar sind, und empfahl daher, ihre Zulassung auszusetzen. Für eine geringe Anzahl zugelassener Generika lagen ausreichende Bioäquivalenzdaten aus anderen Quellen vor, und diese Arzneimittel durften auf dem EU-Markt bleiben.

Während der erneuten Überprüfung stellte der CHMP fest, dass angemessene Bioäquivalenzdaten aus einer alternativen Studie zu acht Arzneimitteln verfügbar sind. Die Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel können daher aufrechterhalten werden.<sup>1</sup>

Infolge des ersten Gutachtens des CHMP und der erneuten Überprüfung wird die Empfehlung zur Aussetzung der Zulassung von etwa 100 Arzneimitteln, für die keine ausreichenden Bioäquivalenzdaten vorliegen, bestätigt. Um die Aussetzung aufzuheben, müssen die Unternehmen alternative Daten zum Nachweis der Bioäquivalenz vorlegen. Arzneimittel, für die sich die laufenden Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ausschließlich auf Daten von Synchron Research Services stützen, werden in der EU nicht zugelassen. Eine aktualisierte [Liste](#) der von dem Verfahren betroffenen Arzneimittel ist auf der Website der EMA verfügbar.

Einige der Arzneimittel, für die eine Aussetzung der Zulassung empfohlen wird, können in einem bestimmten EU-Mitgliedstaat von entscheidender Bedeutung sein (z. B. aufgrund des Mangels an

---

<sup>1</sup> Diuver, Torasemid Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemid und Torasemid Teva Italia. Diese Arzneimittel wurden von der Liste der Arzneimittel, für die eine Aussetzung der Zulassung empfohlen wird, gestrichen.



verfügbaren Alternativen), weshalb die nationalen Behörden die Aussetzung im Interesse der Patienten vorübergehend verschieben können. Die Mitgliedstaaten sollten auch entscheiden, ob Rückrufe der betroffenen Arzneimittel in ihrem jeweiligen Land erforderlich sind.

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.

### **Informationen für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe**

- Zulassungen mehrere Generika wurden auf dem EU-Markt ausgesetzt, da das Unternehmen, das sie getestet hat, als unzuverlässig angesehen wird.
- 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.
- 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.

### **Weitere Informationen über die Arzneimittel**

Die Überprüfung umfasste Generika, die über nationale Verfahren auf der Grundlage von Studien zugelassen wurden oder bewertet werden, die von Synchron Research Services mit Sitz in Ahmedabad, Indien, im Namen der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durchgeführt wurden. Die Arzneimittel wurden in mehreren EU-Mitgliedstaaten zugelassen oder im Hinblick auf ihre Zulassung bewertet.

Siehe Einzelheiten zu den betreffenden [Arzneimitteln](#).

### **Weitere Informationen zum Verfahren**

Die Überprüfung wurde im Januar 2022 auf Ersuchen der nationalen Arzneimittel-Regulierungsbehörden in mehreren EU-Ländern (Belgien, Dänemark, Finnland, Niederlande und Schweden) gemäß [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist, durchgeführt und der CHMP nahm am 19. Mai 2022 ein ursprüngliches Gutachten an. Auf Ersuchen der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen für einige der betroffenen Arzneimittel überprüfte der CHMP sein Gutachten vom Mai 2022. Am 15. September 2022 nahm der CHMP sein abschließendes Gutachten an. Dieses wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 28. November 2022 einen endgültigen, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindlichen Beschluss erließ.