24 Σεπτεμβρίου 2020
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: αναστολή της κυκλοφορίας φαρμάκων εξαιτίας διαβλητών μελετών

Στις 24 Ιουλίου 2020 η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του EMA εισηγήθηκε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας των γενόσημων φαρμάκων που ελέγχθηκαν από την Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd στις εγκαταστάσεις της στη Βομβάη της Ινδίας.

Η εισήγηση διατυπώθηκε κατόπιν παρατυπιών που διαπιστώθηκαν από Αυστριακούς και Γερμανούς επιθεωρητές αναφορικά με τον τρόπο διενέργειας των μελετών βιοϊσοδυναμίας από την εταιρεία. Σκοπός των μελετών βιοϊσοδυναμίας είναι να καταδείξουν ότι ένα γενόσημο φάρμακο παράγει στον οργανισμό την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας με το φάρμακο αναφοράς.

Οι επιθεωρητές εντόπισαν δείγματα διαφορετικών ασθενών που παρουσίαζαν εξαιρετικές ομοιότητες, καθώς και μία περίπτωση λανθασμένης καταγραφής της θερμοκρασίας του χώρου επεξεργασίας των δειγμάτων από το προσωπικό της εταιρείας. Τα ευρήματα αυτά εγείρουν σοβαρά ερωτήματα για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζει η εταιρεία και για την αξιοπιστία των δεδομένων που προέρχονται από τις συγκεκριμένες εγκαταστάσεις.

Η CHMP εξέτασε όλα τα φάρμακα που ελέγχθηκαν από την Panexcell για λογαριασμό εταιρειών που δραστηριοποιούνται στην ΕΕ και δεν εντόπισε καμία άλλη πηγή από την οποία δύνανται να αντληθούν πρόσφορα δεδομένα.

Για τον λόγο αυτό, η CHMP εισηγήθηκε την αναστολή της κυκλοφορίας όλων των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ επί τη βάσει μελετών βιοϊσοδυναμίας που διενεργήθηκαν από την Panexcell. Για την άρση της αναστολής, οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην ΕΕ και βασίζονται σε δεδομένα της Panexcell πρέπει να υποβάλουν εναλλακτικά δεδομένα για την τεκμηρίωση της βιοϊσοδυναμίας.

Φάρμακα τα οποία αξιολογήθηκαν προς έγκριση επί τη βάσει δεδομένων προερχόμενων από την Panexcell δεν θα λάβουν άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Ο EMA και οι εθνικές αρχές θα συνεχίσουν να συνεργάζονται στενά ώστε να διασφαλίζουν ότι οι μελέτες για φάρμακα που κυκλοφορούν στην ΕΕ διεξάγονται σύμφωνα με τα αυστηρότερα δυνατά πρότυπα και ότι οι εταιρείες συμμορφώνονται πλήρως προς την ορθή κλινική πρακτική. Αν οι εταιρείες δεν προσαρμοστούν στα απαιτούμενα πρότυπα, οι αρμόδιες αρχές θα λάβουν κάθε αναγκαίο μέτρο προς διασφάλιση της ακεραιότητας των δεδομένων που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας στην ΕΕ.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Η σύσταση της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την έκδοση νομικά δεσμευτικής απόφασης.

Πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας

- Ορισμένα γενόσημα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά της ΕΕ έχουν τεθεί σε καθεστώς αναστολής, διότι η εταιρεία που τα έλεγξε ενδέχεται να είναι αναξιόπιστη.
- Για κανένα από τα αναστελλόμενα φάρμακα δεν υπάρχουν στοιχεία που να καταδεικνύουν επιβλαβείς επιπτώσεις ή έλλειψη αποτελεσματικότητας. Ωστόσο, τα φάρμακα έχουν τεθεί σε καθεστώς αναστολής έως ότου καταστούν διαθέσιμα υποστηρικτικά δεδομένα από πιο αξιόπιστες πηγές.
- Υφίστανται αρκετά εναλλακτικά φάρμακα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν τα αναστελλόμενα φάρμακα μπορούν να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους για περισσότερες πληροφορίες.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η επανεξέταση αφορά γενόσημα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ή βρίσκονται σε διαδικασία αξιολόγησης μέσω εθνικών διαδικασιών επί τη βάσει μελετών που διεξήχθησαν από την Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd στην Ινδία για λογαριασμό των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Τα φάρμακα είχαν λάβει άδεια κυκλοφορίας ή βρίσκονται σε διαδικασία αξιολόγησης προς έγκριση στη Γαλλία, τη Γερμανία, τη Δανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ισπανία, τις Κάτω Χώρες, τη Μάλτα, τη Σουηδία και τη Φινλανδία.[1] Βλ. αναλυτικές πληροφορίες για τα αναστελλόμενα φάρμακα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης κινήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας. Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 24 Σεπτεμβρίου 2020 εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση, η οποία ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

[1] Από την 1η Φεβρουαρίου 2020, το Ηνωμένο Βασίλειο δεν είναι πλέον κράτος μέλος της ΕΕ. Ωστόσο, το δίκαιο της ΕΕ εξακολουθεί να ισχύει για το Ηνωμένο Βασίλειο κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου.