



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 8. septembris
EMA/632642/2016

Alkem Laboratories Ltd veiktie pētījumi nav izmantojami, lai pamatotu zāļu reģistrāciju Eiropas Savienībā

EMA iesaka atlikt vienu zāļu izplatīšanas uzsākšanu

2016. gada 23. jūnijā Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ieteica atlikt *Alkem Laboratories Ltd* pētniecības centrā Talodžā (Indijā) pētīto zāļu *Riluzole Alkem* izplatīšanas uzsākšanu, un pirms vēl kādu citu zāļu reģistrācijas Eiropas Savienībā tā ir uzdevusi uzņēmumiem iesniegt jaunus datus.

Ieteikumi sekoja pēc Vācijas un Nīderlandes iestāžu 2015. gada martā kopīgi veiktas kārtējās pārbaudes, kuras laikā tika konstatēta datu sagrozīšana divos dažādos pētniecības centrā Talodžā 2013. un 2014. gadā veiktos pētījumos. Konstatētie fakti liek apšaubīt pētniecības centra kvalitātes pārvaldības sistēmu un līdz ar to arī laikā no 2013. gada marta līdz 2015. gada martam veiktajos bioekvivalences pētījumos iegūto datu ticamību.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*Committee for Medicinal Products for Human Use — CHMP*) atzīmēja, ka, lai arī saistībā ar *Alkem Laboratories Ltd* veiktajiem pētījumiem nav iegūti par kaitīgumu vai efektivitātes trūkumu liecinoši pierādījumi, šie pētījumi nav akceptējami iekļaušanai zāļu reģistrācijas pieteikumos Eiropas Savienībā. Tādēļ Komiteja ieteica atlikt zāļu, kuras reģistrētas, pamatojoties uz šiem pētījumiem, izplatīšanas uzsākšanu un atteikt ar šiem pētījumiem pamatoto un pašlaik izskatīšanā esošo zāļu reģistrāciju, ja nav pieejami alternatīvi dati no citiem avotiem.

Konkrētie *CHMP* ieteikumi ir šādi:

- ir jāatlikt amiotrofās laterālās sklerozes (ALS) ārstēšanai paredzēto zāļu *Riluzole Alkem* izplatīšanas Eiropas Savienībā uzsākšana;
- dalībvalstu iestāžu pašlaik vērtēto pretsāpju zāļu *Ibuprofen Orion* reģistrācija, pamatojoties uz *Alkem Laboratories Ltd* veiktajiem pētījumiem, nav iespējama. Alternatīvi pētījumu dati no citiem avotiem līdz šim nav iesniegti;
- dalībvalstu iestāžu pašlaik vērtēto zāļu *Cefuroxime Ingen Pharma* reģistrācija joprojām ir iespējama, jo ir iesniegti pētījumu dati no citiem avotiem;
- ir atļauts turpināt antibiotisko līdzekļu *Cefuroxime Alkem* un *Cefuroxime Krka* izplatīšanu Eiropas Savienības tirgū, jo ir iesniegti pozitīvu ieguvumu un risku attiecību pamatojoši alternatīvi pētījumu dati.



CHMP ieteikumi par šīm zālēm tika nosūtīti Eiropas Komisijai, kura izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu lēmumu.

EMA turpinās cieši sadarboties ar dalībvalstu iestādēm un starptautiskajiem partneriem, lai nodrošinātu, ka zāļu reģistrācijai Eiropas Savienībā izmantotie pētījumi tiek veikti saskaņā ar visaugstākajiem standartiem, un ka uzņēmumi arī turpmāk ievēro visus Labas klīniskās prakses (LKP) aspektus.

Informācija pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem

- Dažos *Alkem Laboratories Ltd* pētniecības centrā veiktos pētījumos ir konstatēti trūkumi. Tā rezultātā ir atlikta kādu zāļu izplatīšana. Pamatojoties uz šiem pētījumiem, nav iespējams reģistrēt pašlaik vērtēšanas procesā esošas zāles; ir jāiesniedz reģistrāciju pamatojoši papildu dati.
- *Riluzole Alkem* (zāles, kuru izplatīšanas uzsākšana tiek atlikta) sastāvā ir riluzols, un tās Eiropas Savienības tirgū vēl netiek izplatītas. Tādējādi, atliekot šo zāļu izplatīšanas uzsākšanu, nekāda ietekme uz pacientiem Eiropas Savienībā nav paredzama. Citas riluzolu saturošās zāles joprojām būs pieejamas.
- Nav pierādījumu, kuri liecinātu par kaitējumu vai efektivitātes trūkumu zālēm, kas saistītas ar *Alkem Laboratories Ltd* veiktajiem pētījumiem.
- Pacientiem izrakstītās zāles jāturpina lietot saskaņā ar ārsta norādījumiem.

Papildu informācija par zālēm

Tika pārbaudītas atsevišķās ES dalībvalstīs nacionālajā procedūrā reģistrētas zāles, kuru reģistrācijas pieteikumos bija ietverti dati no *Alkem Laboratories Ltd* (Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad – 410208, Indija) veiktiem pētījumiem. Tika pārbaudīti arī izskatīšanā esoši zāļu reģistrācijas pieteikumi, kuros bija iekļauti no minētā pētniecības centra saņemtie pētījumu dati.

Vairāk par procedūru

Alkem pārbaude tika uzsākta 2016. gada 1. aprīlī pēc Vācijas Zāļu aģentūras (*BfArM*) pieprasījuma, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Pārbaudi veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kura ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar lietošanai cilvēkiem paredzētām zālēm un kura pieņēma Aģentūras galīgo atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2016. gada 8. septembrī izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.

Preses sekretāra kontaktinformācija

Monika Benstetter

Tālr.: +44 (0)20 3660 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu