



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Европейската агенция по лекарствата потвърди препоръката за временно спиране на лекарства поради недостатъци на проучванията

Лекарствата, които се считат за изключително важни за пациентите, остават налични

На 21 май 2015 г. Европейската агенция по лекарствата (EMA) потвърди своята препоръка за временно спиране на няколко лекарства, за които разрешенията за употреба, издадени в Европейския съюз (ЕС), се основават предимно на клинични проучвания, проведени в обекта на GVK Biosciences в Хайдарабад, Индия. Това е резултатът от преразглеждане, поискано от притежателите на разрешения за употреба за седем от засегнатите лекарства.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на EMA приема своята [първоначална препоръка](#) през януари 2015 г. след проверка на обекта на GVK Biosciences в Хайдарабад от френската агенция по лекарствата (ANSM), която поражда забележки относно начина, по който GVK Biosciences провежда проучвания на обекта от името на притежателите на разрешения за употреба.

Проверката разкрива манипулации на данните от електрокардиограмите (ЕКГ) при провеждането на някои проучвания на генерични лекарства, което изглежда продължава от поне пет години. Системният характер, продължителният период, през който се осъществяват, както и броят на участващите членове на персонала, поставят под съмнение добросъвестността при провеждането на изпитванията на обекта по принцип и надеждността на събраните данни.

По време на преразглеждането CHMP заключи, че забележките относно надеждността на клиничните проучвания остават, и поради това поддържа своята препоръка от януари 2015 г. за временно спиране на лекарствата, за които не са налични подкрепящи данни от други проучвания. Това изключва едно лекарство, включено в преразглеждането, за което забележките относно проучванията са разрешени. Лекарството е премахнато от списъка с лекарства, препоръчани за временно спиране.¹

В резултат на становището на CHMP от януари 2015 г. и на преразглеждането за временно спиране са препоръчани около 700 лекарствени форми и концентрации на лекарствата, проучвани на обекта в Хайдарабад. За около 300 други лекарствени форми и концентрации са

¹ Bivolel (neбиволол) 5 mg таблетки (притежател на разрешението за употреба: Нео Балканика ЕООД). Понастоящем продуктът е изваден от списъка на лекарствата, препоръчани за временно спиране.



представени достатъчно подкрепящи данни от други източници. Поради това тези лекарства ще продължат да се предлагат на пазара в ЕС.

[Актуализираният списък на лекарствата, за които CHMP препоръчва временно спиране](#) е наличен на уебсайта на ЕМА.

CHMP отбелязва, че няма доказателства за увреждания или липса на ефективност, свързани с проучванията, провеждани от GVK Biosciences в Хайдарабад. Някои от тези лекарства може да останат на пазара в някои държави, ако са изключително важни за пациентите, тъй като алтернативите не могат да отговорят на техните нужди.

Решението дали едно лекарство е изключително важно за пациентите трябва да се вземе от националните органи на държавите членки на ЕС. Фирмите имат 12 месеца да представят допълнителни данни за лекарствата, които се считат за изключително важни.

ЕМА и националните органи ще работят в близко сътрудничество с международните партньори, за да гарантират, че проучванията, използвани като основание за издаване на разрешения за употреба в ЕС, се провеждат в съответствие с най-високите стандарти, както и че участващите фирми спазват изцяло всички аспекти на добрата клинична практика (ДКП).

Препоръката на CHMP е изпратена на Европейската комисия за правно обвързващо решение. Комисията издава решение, което важи за всички държави членки, независимо дали те междувременно са взели, или не са взели мерки за временно спиране на лекарствата.

Информация за пациентите и медицинските специалисти

Обмисля се временно спиране на няколко лекарства в държавите от ЕС след забележки относно начина на провеждане на проучванията в обекта на GVK Biosciences в Хайдарабад, Индия. На пациентите и медицинските специалисти се препоръчва следното:

- Няма доказателства за увреждания или липса на ефективност при нито едно от лекарствата, свързани с проучванията, провеждани от GVK Biosciences.
- Някои лекарства, за които се счита, че са изключително важни за пациентите, остават на пазара в някои държави, като се очаква представяне на нови данни.
- Националните органи в ЕС ще обмислят колко важни са отделните лекарства в техните държави и ще вземат окончателни решения дали да ги спрат временно, или да позволят оставането им на пазара, докато бъдат събрани нови данни.
- Пациентите трябва да продължат да приемат лекарствата съгласно лекарските предписания и да се свържат със своя лекар или фармацевт, ако имат някакви въпроси.

Повече за лекарствата

Прегледът включва лекарства, разрешени за употреба на национално ниво, чиито заявления за разрешаване за употреба включват клинични данни от проучвания, проведени от GVK Biosciences на обекта на фирмата в Хайдарабад.

Повече за процедурата

Прегледът започва на 25 септември 2014 г. по искане на Европейската комисия, по член 31 от Директива 2001/83/ЕО, във връзка с установеното от френската агенция по лекарствата (ANSM) неспазване на добрата клинична практика (ДКП) в обекта на GVK Biosciences в Хайдарабад, Индия.

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговорен за въпросите, касаещи лекарства за хуманна употреба, който през януари 2015 г. прие становище относно разрешаването за употреба на тези лекарства.

След молба от някои притежатели на разрешения за употреба CHMP преразглежда становището си от януари 2015 г. Окончателното становище на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която издаде окончателно, правно обвързващо решение, валидно във всички държави членки на ЕС, на 16 юли 2015 г.

Националните органи ще вземат решение дали някои от лекарствата, препоръчани за временно спиране, са изключително важни в техните държави.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Имейл: press@ema.europa.eu