



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Evropská agentura pro léčivé přípravky potvrzuje doporučení pozastavit registraci léčivých přípravků z důvodu zmanipulovaných studií

Léčivé přípravky považované za nepostradatelné pro pacienty budou i nadále dostupné

Dne 21. května 2015 potvrdila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) své doporučení pozastavit registraci celé řady léčivých přípravků, které byly schváleny v Evropské unii primárně na základě klinických studií provedených společností GVK Biosciences v indickém Hyderabadu. Toto doporučení je výsledkem přezkoumání, o které požádali držitelé rozhodnutí o registraci sedmi z dotčených léčivých přípravků.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA přijal své [původní doporučení](#) v lednu 2015 na základě inspekce provedené francouzskou agenturou pro léčivé přípravky (ANSM) na pracovišti společnosti GVK Biosciences v Hyderabadu, jejíž výsledky vzbudily pochybnosti ohledně způsobu, jakým společnost GVK Biosciences provádí na daném pracovišti studie jménem držitelů rozhodnutí o registraci.

Inspekce odhalila manipulaci s daty z elektrokardiogramů (EKG) při provádění některých studií zkoumajících generické léčivé přípravky, k níž zřejmě docházelo po dobu nejméně pěti let. Systematická povaha této manipulace, dlouhé období, po které probíhala, a počet zapojených zaměstnanců zpochybňují spolehlivost získaných údajů a rovněž věrohodnost provádění studií na tomto pracovišti obecně.

Během přezkoumání dospěl výbor CHMP k závěru, že pochybnosti o spolehlivosti klinických studií přetrvávají, a trval tedy na svém doporučení z ledna 2015 pozastavit registraci léčivých přípravků, u nichž nejsou k dispozici podpůrné údaje z jiných studií. Výjimku tvoří jeden léčivý přípravek zařazený do přezkoumání, jehož se týkaly pochybnosti o studiích. Tento léčivý přípravek byl vyjmut ze seznamu léčivých přípravků doporučených k pozastavení registrace.¹

Na základě stanoviska výboru CHMP z ledna 2015 a přezkoumání bylo doporučeno pozastavit registraci zhruba 700 lékových forem a sil léčivých přípravků hodnocených na dotčeném pracovišti v Hyderabadu. U dalších přibližně 300 lékových forem a sil byly předloženy dostatečné podpůrné údaje z jiných zdrojů, tyto léčivé přípravky proto zůstávají na trhu v EU.

¹ Bivolet (neбиволол) 5mg tablety (držitel rozhodnutí o registraci: Neo Balkanika EOOD); přípravek byl nyní vyjmut ze seznamu léčivých přípravků doporučených k pozastavení registrace.



[Aktualizovaný seznam léčivých přípravků, u nichž výbor CHMP doporučil pozastavit registraci](#), je k dispozici na internetových stránkách agentury EMA.

Výbor CHMP konstatoval, že neexistují důkazy o škodlivosti ani neúčinnosti léčivých přípravků zkoumaných ve studiích prováděných společností GVK Biosciences v Hyderabadu. Některé z těchto léčivých přípravků mohou zůstat v některých zemích na trhu, jestliže jsou nepostradatelné pro pacienty, jejichž potřeby nesplňují žádné alternativní přípravky.

O tom, zda je léčivý přípravek pro pacienty nepostradatelný, rozhodují vnitrostátní orgány členských států EU. V souvislosti s léčivými přípravky, které jsou považovány za nepostradatelné, bylo společně uloženo předložit ve lhůtě 12 měsíců doplňující údaje.

Agentura EMA a vnitrostátní orgány úzce spolupracují s mezinárodními partnery s cílem zajistit, aby studie, na jejichž základě jsou udělovány registrace v EU, byly prováděny podle nejprísrnějších norem, a aby zapojené společnosti plně uplatňovaly veškeré zásady správné klinické praxe.

Doporučení výboru CHMP bylo zasláno Evropské komisi, aby vydala právně závazné rozhodnutí. Komise vydala své rozhodnutí, které platí ve všech členských státech bez ohledu na to, zda tyto státy zavedly či nezavedly předběžná opatření k pozastavení registrace dotčených léčivých přípravků.

Informace pro pacienty a zdravotnické pracovníky

U řady léčivých přípravků se zvažuje pozastavení jejich registrace v členských státech EU z důvodu pochybností ohledně způsobu provádění studií na pracovišti společnosti GVK Biosciences v indickém Hyderabadu. Pacientům a zdravotnickým pracovníkům se oznamuje toto:

- U žádného z léčivých přípravků hodnocených ve studiích prováděných společností GVK Biosciences neexistují žádné důkazy o jejich škodlivosti nebo neúčinnosti.
- Některé léčivé přípravky považované za nepostradatelné pro pacienty zůstanou v některých zemích na trhu až do předložení nových údajů.
- Vnitrostátní orgány v EU posoudí, do jaké míry jsou jednotlivé léčivé přípravky nepostradatelné v jejich zemi, a vydají konečná rozhodnutí, zda jejich registraci pozastavit nebo je ponechat na trhu, dokud nebudou získány nové údaje.
- Pacienti by měli nadále užívat své léčivé přípravky tak, jak jim byly předepsány, a v případě jakýchkoliv dotazů by se měli obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Více o léčivých přípravcích

Přezkoumání se týkalo léčivých přípravků schválených na vnitrostátní úrovni, jejichž žádosti o registraci obsahovaly klinické údaje ze studií provedených společností GVK Biosciences na jejím pracovišti v Hyderabadu.

Více o postupu

Přezkoumání bylo zahájeno dne 25. září 2014 na žádost Evropské komise podle článku 31 směrnice 2001/83/ES v souvislosti se zjištěními francouzské agentury pro léčivé přípravky (ANSM) týkajícími se nedodržování správné klinické praxe na pracovišti společnosti GVK Biosciences v indickém Hyderabadu.

Přezkoumání provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti veškeré otázky týkající se humánních léčivých přípravků. Výbor CHMP přijal v lednu 2015 stanovisko týkající se registrace dotčených léčivých přípravků.

Výbor CHMP přezkoumal na základě žádosti některých držitelů rozhodnutí o registraci své stanovisko z ledna 2015. Závěrečné stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 16. července 2015 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

Vnitrostátní orgány rozhodnou, zda jsou některé z těchto léčivých přípravků, u nichž se doporučuje pozastavit registraci, v jejich zemích nepostradatelné.

Kontakt na naši tiskovou mluvčí

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu