



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επιβεβαιώνει σύσταση περί αναστολής της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων λόγω σφαλμάτων στις μελέτες

Τα φάρμακα που είναι κρίσιμης σημασίας για τους ασθενείς θα παραμείνουν διαθέσιμα

Στις 21 Μαΐου 2015, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) επιβεβαίωσε τη σύστασή του περί αναστολής των αδειών κυκλοφορίας σειράς φαρμάκων η έγκριση των οποίων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) είχε βασιστεί ως επί το πλείστον σε κλινικές μελέτες οι οποίες διεξήχθησαν στις εγκαταστάσεις της εταιρείας GVK Biosciences στο Hyderabad της Ινδίας. Η σύσταση αυτή επιβεβαιώθηκε κατόπιν επανεξέτασης η οποία ζητήθηκε από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για επτά από τα επίμαχα φάρμακα.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA εξέδωσε την [αρχική σύσταση](#) της τον Ιανουάριο του 2015 κατόπιν επιθεώρησης που διεξήχθη από τον γαλλικό οργανισμό φαρμάκων (ANSM) στις εγκαταστάσεις της GVK Biosciences στο Hyderabad. Από την επιθεώρηση αυτή είχαν προκύψει ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο η GVK Biosciences διεξήγαγε τις μελέτες στις εγκαταστάσεις της για λογαριασμό των κατόχων των αδειών κυκλοφορίας.

Κατά την επιθεώρηση εντοπίστηκαν περιπτώσεις παραποίησης των δεδομένων των ηλεκτροκαρδιογραφήματων (ΗΚΓ) στο πλαίσιο κάποιων από τις μελέτες γενόσημων φαρμάκων. Οι περιπτώσεις αυτές αφορούν περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών. Λόγω της συστηματικής τους φύσης, του παρατεταμένου χρονικού διαστήματος κατά το οποίο συνέβαιναν και του αριθμού των εμπλεκόμενων υπαλλήλων τίθεται εν αμφιβόλω η ακεραιότητα του τρόπου διεξαγωγής των δοκιμών στις εγκαταστάσεις της εταιρείας εν γένει και η αξιοπιστία των δεδομένων που προέκυψαν από αυτές.

Κατά την επανεξέταση, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι εξακολουθούν να υπάρχουν ανησυχίες ως προς την αξιοπιστία των κλινικών μελετών και, ως εκ τούτου, ενέμεινε στη σύσταση που εξέδωσε τον Ιανουάριο του 2015 περί αναστολής της κυκλοφορίας των φαρμάκων για τα οποία δεν διατίθενται υποστηρικτικά δεδομένα από άλλες μελέτες. Από τη σύσταση αυτή εξαιρείται ένα φάρμακο για το οποίο οι ανησυχίες που είχαν εκφραστεί όσον αφορά τις μελέτες διευθετήθηκαν επιτυχώς κατόπιν της επανεξέτασης. Το συγκεκριμένο φάρμακο αποσύρθηκε από τον κατάλογο των φαρμάκων που αφορά η σύσταση περί αναστολής των αδειών κυκλοφορίας.¹

¹ Biviolet (νεμπιβολόλη) 5 mg δισκία (κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Neo Balkanika EOOD). Το προϊόν έχει αποσυρθεί από τον κατάλογο των φαρμάκων που αφορά η σύσταση περί αναστολής των αδειών κυκλοφορίας.



Κατόπιν της γνωμοδότησης της CHMP τον Ιανουάριο του 2015 και της διαδικασίας επανεξέτασης, διατυπώθηκε σύσταση περί της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας για 700 περίπου φαρμακοτεχνικές μορφές και περιεκτικότητες φαρμάκων τα οποία αποτέλεσαν αντικείμενο μελετών στις εγκαταστάσεις του Hyderabad. Περίπου 300 άλλα φάρμακα θα εξακολουθήσουν να κυκλοφορούν στην αγορά της ΕΕ, καθώς παρασχέθηκαν επαρκή υποστηρικτικά στοιχεία για τις φαρμακοτεχνικές μορφές και τις περιεκτικότητές τους από άλλες πηγές.

Ο [επικαιροποιημένος κατάλογος φαρμάκων τα οποία αφορά η σύσταση της CHMP περί αναστολής των αδειών κυκλοφορίας](#) διατίθεται στον δικτυακό τόπο του EMA.

Η CHMP έλαβε υπό σημείωση ότι δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία περί επιβλαβών επιπτώσεων ή μειωμένης αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που να οφείλονται στον τρόπο διεξαγωγής των μελετών στις εγκαταστάσεις της GVK Biosciences στο Hyderabad. Ορισμένα από αυτά τα φάρμακα θα συνεχίσουν ενδεχομένως να κυκλοφορούν στην αγορά ορισμένων χωρών, εφόσον η αδυναμία κάλυψης των αναγκών των ασθενών από άλλες θεραπευτικές εναλλακτικές τα καθιστά κρίσιμης σημασίας.

Το κατά πόσον ένα φάρμακο είναι κρίσιμης σημασίας για τους ασθενείς αποφασίζεται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών της ΕΕ. Για τα φάρμακα που θεωρούνται ότι είναι κρίσιμης σημασίας οι εταιρείες έχουν στη διάθεσή τους 12 μήνες προκειμένου να υποβάλουν επιπρόσθετα δεδομένα.

Ο EMA και οι εθνικές αρχές συνεργάζονται στενά με διεθνείς εταίρους ώστε να διασφαλίσουν ότι οι μελέτες που υποστηρίζουν τις άδειες κυκλοφορίας στην ΕΕ διεξάγονται σύμφωνα με τα αυστηρότερα πρότυπα ποιότητας και ότι οι ενδιαφερόμενες εταιρείες συμμορφώνονται πλήρως προς την ορθή κλινική πρακτική.

Η σύσταση της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την έκδοση νομικά δεσμευτικής απόφασης. Η Επιτροπή έχει εκδώσει την απόφασή της, η οποία ισχύει για όλα τα κράτη μέλη ανεξαρτήτως του εάν έχουν λάβει ή όχι προσωρινά μέτρα για την αναστολή της κυκλοφορίας των φαρμάκων.

Πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Κατόπιν των ανησυχιών που εκφράστηκαν σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής των μελετών που διεξήχθησαν στις εγκαταστάσεις της GVK Biosciences στο Hyderabad της Ινδίας, εξετάζεται το ενδεχόμενο αναστολής των αδειών κυκλοφορίας σειράς φαρμάκων που κυκλοφορούν σε χώρες της ΕΕ. Συνιστάται στους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να έχουν υπόψη τα ακόλουθα:

- Για κανένα από τα φάρμακα δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία περί επιβλαβών επιπτώσεων ή μειωμένης αποτελεσματικότητας που να οφείλονται στον τρόπο διεξαγωγής μελετών από τη GVK Biosciences.
- Ορισμένα φάρμακα τα οποία θεωρούνται κρίσιμης σημασίας για τους ασθενείς θα εξακολουθήσουν να κυκλοφορούν στην αγορά ορισμένων χωρών για όσο διάστημα εκκρεμεί η υποβολή νέων δεδομένων.
- Κατά το διάστημα αυτό, οι εθνικές αρχές στην ΕΕ θα εξετάζουν την κρισιμότητα του εκάστοτε φαρμάκου για τους ασθενείς της χώρας στην οποία κυκλοφορεί και θα λαμβάνουν οριστικές αποφάσεις σχετικά με την αναστολή ή τη συνέχιση της κυκλοφορίας του.
- Στους ασθενείς συνιστάται να συνεχίζουν να λαμβάνουν τα φάρμακα που τους έχουν συνταγογραφηθεί και, εάν έχουν απορίες, να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα

Αντικείμενο της διαδικασίας επανεξέτασης αποτέλεσαν εθνικά εγκεκριμένα φάρμακα των οποίων οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας περιελάμβαναν κλινικά δεδομένα από μελέτες οι οποίες διεξήχθησαν από τη GVK Biosciences στις εγκαταστάσεις της στο Hyderabad.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης ξεκίνησε στις 25 Σεπτεμβρίου 2014 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Το αίτημα βασίστηκε στις διαπιστώσεις του γαλλικού οργανισμού φαρμάκων (ANSM) περί μη συμμόρφωσης των εγκαταστάσεων της GVK Biosciences, στο Hyderabad της Ινδίας, προς την ορθή κλινική πρακτική.

Την επανεξέταση των φαρμάκων ανέλαβε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Η επιτροπή εξέδωσε τον Ιανουάριο του 2015 γνώμη σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας αυτών των φαρμάκων.

Κατόπιν αιτήματος ορισμένων εκ των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας, η CHMP επανεξέτασε τη γνώμη που είχε εκδώσει τον Ιανουάριο του 2015. Η οριστική γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε στις 16/07/2015 οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Το κατά πόσον ορισμένα από τα φάρμακα που αφορά η σύσταση περί αναστολής είναι κρίσιμης σημασίας για τους ασθενείς στις χώρες στις οποίες κυκλοφορούν εναπόκειται στις εθνικές αρχές.

Για επικοινωνία με τον εκπρόσωπο Τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter

Τηλ: +44 (0)20 3660 8427

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: press@ema.europa.eu