



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Euroopa Ravimiamet kinnitas soovitusel peatada ravimite müügiload valesti tehtud uuringute tõttu

Patsientidele kriitiliselt tähtsaks peetavad ravimid jäävad turule

21. mail 2015 kinnitas Euroopa Ravimiamet (EMA) oma soovitusel peatada teatud ravimite müügiload, mille väljastamisel Euroopa Liidus kasutamiseks toetuti peamiselt ettevõttes GVK Biosciences (Hyderabad, India) tehtud kliinilistele uuringutele. Sellele otsusele jõuti seitsme asjaomase ravimi müügiloa hoidjate taotletud läbivaatamise tulemusena.

EMA inimravimite komitee võttis oma [algse soovitusel](#) vastu 2015. aasta jaanuaris pärast Prantsusmaa ravimiameti (ANSM) inspeksiooni ettevõtte GVK Biosciences tegevuskohas Hyderabadis, mis seadis kahtluse alla ettevõtte GVK Biosciences tegevuskohas müügiloa hoidjate nimel uuringute korraldamise viisi.

Inspekteerimisel avastati elektrokardiogrammidest saadud andmetega manipuleerimine geneeriliste ravimite teatud uuringutes, kusjuures seda esines nähtavasti vähemalt viieaastase ajavahemiku jooksul. Arvestades andmetega manipuleerimise süstemaatilisust, pikka ajavahemikku, mille kestel neid juhtumeid esines, ning sellesse kaasatud töötajate arvu, seati kahtluse alla uuringute korraldamise terviklikkus ja ausus tegevuskohas üldiselt ning genereeritud andmete usaldusväärsus.

Läbivaatamise käigus järeldas inimravimite komitee, et kliiniliste uuringute usaldusväärsuse kahtlused on endiselt päevakorras, ning jäi seega kindlaks oma 2015. aasta jaanuari soovitusel peatada nende ravimite müügiload, mille kohta ei ole saadaval muudest uuringutest pärit toetavaid andmeid. Nende hulka ei kuulu üks läbivaatamisel käsitletud ravim, mille puhul uuringutega seotud probleemid lahendati. See ravim eemaldati nende ravimite loetelust, mille puhul soovitati müügiloa peatamist¹.

Inimravimite komitee 2015. aasta jaanuari arvamuse ja läbivaatamise tulemusena soovitati Hyderabadis tegevuskohas uuritud ravimitest peatada ligikaudu 700 ravimvormi ja tugevusega ravimi müügiluba. Umbes 300 muu ravimvormi ja tugevuse kohta esitati piisavaid toetavaid andmeid muudest allikatest; need ravimid jäävad seega Euroopa Liidu turule.

[Ajakohastatud loetelu ravimitest, mille puhul inimravimite komitee soovitas müügiloa peatada](#), on EMA veebilehel.

¹ Bivolet (nebivolool), 5 mg tabletid (müügiloa hoidja: Neo Balkanika EOOD); ravim on nüüd eemaldatud nende ravimite loetelust, mille puhul soovitati müügiloa peatamist.



Inimravimite komitee sõnul ei ole tõendeid ettevõtte GVK Biosciences Hyderabad'i tegevuskohas tehtud uuringutega seotud kahjust või efektiivsuse puudumisest. Mõni neist ravimiteist võib teatud riikides jääda turule, kui see on patsientidele kriitiliselt tähtis seetõttu, et muud ravimid ei vasta patsientide vajadustele.

Euroopa Liidu liikmesriikide ametiasutused teevad otsuse selle kohta, kas teatud ravim on patsientidele kriitiliselt tähtis. Kriitiliselt tähtsaks peetavate ravimite puhul on ettevõtetel 12 kuud aega lisaandmete esitamiseks.

EMA ja liikmesriikide ametiasutused teevad tihedat koostööd rahvusvaheliste partneritega, püüdes tagada, et Euroopa Liidus müügilubade aluseks olevaid uuringuid tehakse kooskõlas rangeimate standarditega ning et asjaomased ettevõtted järgiksid täies ulatuses kõiki hea kliinilise tava aspekte.

Inimravimite komitee soovitus edastati Euroopa Komisjonile õiguslikult siduva otsuse tegemiseks. Komisjon avaldas oma otsuse, mis kehtib kõigile liikmesriikidele, olenemata sellest, kas nad on võtnud ravimite müügilubade peatamiseks ajutisi meetmeid.

Teave patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele

Teatud ravimite puhul kaalutakse müügiloo peatamist Euroopa Liidu liikmesriikides seoses kahtlustega ettevõtte GVK Biosciences Hyderabad'i (India) tegevuskohas uuringute korraldamise viisi suhtes. Soovitused patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele on järgmised.

- Ettevõttes GVK Biosciences tehtud uuringutega seostatavate ravimite puhul ei ole tuvastatud kahju ega efektiivsuse puudumist.
- Patsientidele kriitiliselt tähtsaks peetavad ravimid jäävad mõnes riigis kuni uute andmete esitamiseni turule.
- Euroopa Liidu liikmesriikide ametiasutused selgitavad välja kõikide asjaomaste ravimite olulisuse riigis ning teevad lõpliku otsuse, kas müügiload peatada või jätta ravimid uute andmete hankimise ajaks turule.
- Patsiendid peaksid jätkama ravimite võtmist retseptil ettenähtud korras ning võtma küsimuste tekkides ühendust oma arsti või apteekriga.

Ravimite lisateave

Läbivaatamisel käsitleti riikide tasandil müügiloo saanud ravimeid, mille müügiloo taotlustes kasutati ettevõtte GVK Biosciences Hyderabad'i tegevuskohas tehtud uuringutest saadud kliinilisi andmeid.

Menetluse lisateave

Läbivaatamisega alustati 25. septembril 2014 Euroopa Komisjoni taotlusel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 alusel, lähtudes Prantsusmaa raviameti (ANSM) järeldustest hea kliinilise tava mittejärgimise kohta ettevõtte GVK Biosciences India's Hyderabadis asuvas tegevuskohas.

Läbivaatamise teostas inimravimitega seotud küsimustega tegelev inimravimite komitee, kes võttis 2015. aasta jaanuaris vastu arvamuse nende ravimite müügilubade kohta.

Teatud müügiloa hoidjate taotluse alusel vaatas inimravimite komitee oma 2015. aasta jaanuari arvamuse uuesti läbi. Inimravimite komitee lõplik arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 16. juulil 2015 kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides kohaldatava ja õiguslikult siduva lõpliku otsuse.

Liikmesriikide ametiasutused otsustavad, kas teatud ravimid, mille müügiluba soovitati peatada, on nende territooriumil kriitiliselt tähtsad.

EMA pressiesindaja

Monika Benstetter

Tel +44 (0)2036608427

E-post: press@ema.europa.eu