



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Euroopan lääkevirasto vahvistaa suosituksen peruuttaa myyntilupa lääkkeitä, joita koskevissa tutkimuksissa oli puutteita

Potilaille kriittisen tärkeät lääkkeet pysyvät kuitenkin saatavilla

Euroopan lääkevirasto vahvisti 21. toukokuuta 2015 suosituksensa peruuttaa myyntilupa monilta lääkkeitä, joiden hyväksyntä Euroopan unionissa perustui pääasiassa GVK Biosciencesissä tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin. Yhtiö sijaitsee Hyderabadissa Intiassa. Tämä on seurausta siitä, että näistä lääkkeitä seitsemän lääkkeen myyntiluvan haltijat pysyivät lausunnon uudelleenkäsittelyä.

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi [alkuperäisen lausuntonsa](#) tammikuussa 2015, kun Ranskan lääkevirasto (ANSM) oli tarkastanut GVK Biosciencesin tutkimuslaitoksen Hyderabadissa ja esittänyt huolenaiheita siitä, miten GVK Biosciences teki tutkimuksia kyseisessä paikassa myyntiluvan haltijoiden puolesta.

Tarkastuksessa paljastui, että sydänsähkökäyrien (EKG-käyrien) tietoja oli manipuloitu joidenkin rinnakkaislääkkeitä koskevien tutkimusten aikana. Tätä vaikutti tapahtuneen ainakin viiden vuoden ajan. Manipulointien järjestelmällisyys, pitkä ajanjakso, jona niitä tapahtui, ja manipulointiin osallistuneiden työntekijöiden lukumäärä antaa aiheita epäillä kyseisessä paikassa tehtyjen tutkimusten eheyttä ja saatujen tietojen luotettavuutta.

Uudelleenkäsittelyn aikana lääkevalmistekomitea päätti, että kliinisten tutkimusten luotettavuutta koskevat huolenaiheet ovat edelleen olemassa ja toisti siksi tammikuussa 2015 antamansa suosituksen, jonka mukaan myyntilupa on peruutettava niiltä lääkkeitä, joita varten ei ole saatavana tukevia tietoja muista tutkimuksista. Tämä koskee yhtä lääkettä lukuun ottamatta kaikkia lääkkeitä, jotka sisältyivät uudelleenkäsittelyyn ja joita koskeviin tutkimuksiin huolenaiheet liittyivät. Tämä lääke poistettiin niiden lääkkeiden luettelosta, joiden myyntilupa suositeltiin peruutettavan.¹

Lääkevalmistekomitean tammikuussa antaman lausunnon ja uudelleenkäsittelyn perusteella myyntiluvan peruuttamista suositeltiin Hyderabadissa tutkittujen lääkkeiden noin 700 lääkemuodolta ja vahvuudelta. Noin 300 muun lääkemuodon ja vahvuuden osalta on toimitettu tukevia tietoja muista lähteistä, joten nämä lääkkeet pysyvät markkinoilla EU:ssa.

¹ Bivolet (nebivololi) 5 mg:n tabletit (myyntiluvan haltija: Neo Balkanika EOOD); valmiste on nyt poistettu niiden lääkkeiden luettelosta, joiden myyntiluvan peruuttamista suositeltiin.



[Päivitetty luettelo lääkkeistä, joiden myyntilupien peruuttamista lääkevalmistekomitea suositteli](#), on saatavana Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta.

Lääkevalmistekomitea totesi, ettei GVK Biosciencesin Hyderabadin tutkimuslaitoksessa tehtyihin tutkimuksiin liittyvien lääkkeiden haitoista tai tehon puutteesta ole todisteita. Jotkin näistä lääkkeistä saavat olla markkinoilla tietyissä maissa, jos niitä pidetään potilaille kriittisen tärkeinä, koska muut lääkkeet eivät täytä potilaiden tarpeita.

Päätöksen siitä, onko jokin lääke potilaille kriittisen tärkeä, tekevät EU:n jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset. Kriittisen tärkeinä pidettyjen lääkkeiden osalta yhtiöille annetaan 12 kuukautta aikaa toimittaa lisätietoja.

Euroopan lääkevirasto ja kansalliset viranomaiset tekevät tiivistä yhteistyötä kansainvälisten kumppaneiden kanssa sen varmistamiseksi, että EU:n myyntiluvan perusteena olevat tutkimukset tehdään tiukimpien vaatimusten mukaisesti ja että asianomaiset yhtiöt noudattavat hyvää kliinistä käytäntöä täsmällisesti.

Lääkevalmistekomitean lausunto lähetettiin Euroopan komissioon, joka tekee asiasta laillisesti sitovan päätöksen. Komissio on antanut päätöksen, jota sovelletaan kaikkiin jäsenvaltioihin siitä riippumatta, ovatko ne ryhtyneet väliaikaisiin toimiin lääkkeiden myyntilupien peruuttamiseksi.

Tietoa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille

EU-maat peruuttavat useiden lääkkeiden myyntilupia, koska on esitetty huolenaiheita siitä, miten GVK Biosciencesin Hyderabadin tutkimuslaitoksessa Intiassa on tehty tutkimuksia. Potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava seuraavia ohjeita:

- GVK Biosciencesin Hyderabadin tutkimuslaitoksessa tehtyihin tutkimuksiin liittyvien lääkkeiden haitoista tai tehon puutteesta ole todisteita.
- Jotkin potilaille kriittisen tärkeinä pidetyt lääkkeet pysyvät markkinoilla joissakin maissa, mutta niistä täytyy toimittaa uutta tietoa.
- EU:n kansalliset viranomaiset arvioivat, miten tärkeitä yksittäiset lääkkeet ovat kussakin maassa, ja tekevät lopullisen päätöksen siitä, peruutetaanko myyntilupa vai annetaanko lääkkeiden olla markkinoilla siihen saakka, kunnes uusia tietoja saadaan.
- Potilaiden tulee jatkaa lääkkeidensä käyttämistä lääkärin määräyksen mukaan, ja jos heillä on kysyttävää, heidän tulee ottaa yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Arviointi koski kansallisesti hyväksytyjä lääkkeitä, joiden myyntilupahakemuksiin sisältyi kliinisiä tietoja, joita oli saatu GVK Biosciencesin Hyderabadin tutkimuslaitoksessa Intiassa tekemistä tutkimuksista.

Lisätietoa menettelystä

Arviointi aloitettiin 25. syyskuuta 2014 Euroopan komission pyynnöstä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla, ja se perustui Ranskan lääkeviraston (ANSM:n) tekemiin havaintoihin siitä, ettei GVK Biosciencesin Hyderabadin tutkimuslaitoksessa Intiassa ollut noudatettu hyvää kliinistä käytäntöä.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea antoi tammikuussa 2015 lausunnon näiden lääkkeiden myyntiluvista.

Joidenkin myyntiluvan haltijoiden pyynnöstä lääkevalmistekomitea käsitteli tammikuussa 2015 antamansa lausunnon uudelleen. Lääkevalmistekomitean lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan päätöksen 16. heinäkuuta 2015.

Kansalliset viranomaiset päättävät, ovatko jotkin lääkkeet, joiden myyntilupa suositeltiin peruutettavan, kriittisen tärkeitä kussakin maassa.

Tiedottajan yhteystiedot

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

Sähköpostiosoite: press@ema.europa.eu