



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Europska agencija za lijekove potvrđuje preporuku za suspenziju lijekova zbog nedostataka u ispitivanjima

Lijekovi koji se smatraju izuzetno važnima za bolesnike ostat će dostupni

Dana 21. svibnja 2015. Europska agencija za lijekove (EMA) potvrdila je svoju preporuku za suspenziju niza lijekova čije se odobrenje u Europskoj uniji (EU) prvenstveno temeljilo na kliničkim ispitivanjima provedenima na lokaciji tvrtke GVK Biosciences u Hyderabadu, u Indiji. To je ishod zahtjeva za ponovni pregled koji su zatražili nositelji odobrenja za sedam predmetnih lijekova.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji donio je svoju [izvornu preporuku](#) u siječnju 2015. nakon što je francuska agencija za lijekove (ANSM-a) provela inspekciju lokacije tvrtke GVK Biosciences u Hyderabadu i iznijela svoju zabrinutost o načinu na koji je tvrtka GVK Biosciences provela ispitivanja na toj lokaciji u ime nositelja odobrenja.

Inspekcijom su otkrivene manipulacije podacima elektrokardiograma (EKG-ova) tijekom provođenja pojedinih ispitivanja generičkih lijekova, a čini se da su se odvijale tijekom razdoblja od pet godina. Njihova sustavnost, dugo razdoblje tijekom kojeg su se događale i broj članova osoblja koji su u njih bili uključeni baca sjenu na integritet provođenja ispitivanja na toj lokaciji općenito, kao i na pouzdanost dobivenih podataka.

Tijekom ponovnog pregleda CHMP je zaključio da su zabrinutosti vezane uz pouzdanost kliničkih ispitivanja opravdane i stoga je ostao pri preporuci iz siječnja 2015. kojom se suspendiraju lijekovi za koje ne postoje podaci iz drugih ispitivanja koji bi podržavali njihovu primjenu. Iznimku predstavlja jedan lijek uključen u ponovno ispitivanje za koji su uklonjene zabrinutosti u vezi s ispitivanjima. Taj je lijek uklonjen s liste lijekova koji su preporučeni za suspenziju.¹

Kao rezultat mišljenja CHMP-a iznesenog u siječnju 2015. i ponovnog pregleda, za suspenziju je preporučeno otprilike 700 farmaceutskih oblika i jačina lijekova koji su ispitivani na lokaciju u Hyderabadu. Za otprilike 300 drugih farmaceutskih oblika i jačina dostavljeni su dostatni podaci iz drugih izvora koji podržavaju njihovu primjenu; stoga ti lijekovi ostaju u prometu unutar EU-a.

[Ažurirani popis lijekova za koje je CHMP preporučio suspenziju](#) dostupan je na internetskim stranicama EMA-e.

¹ Bivolet (neбиволол) tablete od 5 mg (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Neo Balkanika EOOD); lijek je uklonjen s popisa lijekova za koje se preporuča suspenzija.



CHMP je zaključio da ne postoje dokazi o štetnosti ili nedostatku djelotvornosti u vezi s ispitivanjima koja je provela tvrtka GVK Biosciences u Hyderabadu. Neki od tih lijekova mogu ostati u prometu u pojedinim državama ako su izuzetno važni za bolesnika budući da alternativni lijekovi ne mogu udovoljiti potrebama bolesnika.

Odluku o tome je li lijek izuzetno važan za bolesnike trebaju donijeti nacionalna tijela država članica EU-a. Za lijekove koji se smatraju izuzetno važnima, tvrtkama se daje 12 mjeseci za dostavljanje dodatnih podataka.

EMA i nacionalna tijela usko surađuju s međunarodnim partnerima kako bi osigurali da su ispitivanja na kojima se temelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet unutar EU-a provedena u skladu s najvišim standardima te da tvrtke uključene u ova ispitivanja u potpunosti udovoljavaju svim aspektima dobre kliničke prakse (GCP-a).

Preporuka CHMP-a dostavljena je Europskoj komisiji kako bi ona donijela pravno obvezujuću odluku. Komisija je donijela svoju odluku koja se primjenjuje na sve države članice bez obzira jesu li one poduzele privremene mjere za suspenziju lijekova.

Informacije za bolesnike i zdravstvene radnike

Razmatra se suspenzija niza u državama EU-a nakon što je izražena zabrinutost o ispitivanjima provedenima na lokaciji tvrtke GVK Biosciences u Hyderabadu, u Indiji. Bolesnici i zdravstveni radnici obavješćuju se o sljedećem:

- nema dokaza o štetnosti ili nedostatku djelotvornosti bilo kojeg lijeka povezanog s ispitivanjima koja je provela tvrtka GVK Biosciences.
- Pojedini lijekovi koji se smatraju izuzetno važnima za bolesnike ostaju u prometu u pojedinim državama članicama do dostavljanja novih podataka.
- Nacionalna tijela unutar EU-a razmotrit će koliko su važni pojedini ti lijekovi u njihovim državama i donijeti konačne odluke o tome treba li ove lijekove suspendirati ili dopustiti da ostanu dostupni do dostavljanja dodatnih podataka.
- Bolesnici trebaju nastaviti uzimati svoje lijekove kako su im propisani i obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku ako imaju bilo kakvih pitanja.

Više o lijekovima

Pregledom su bili obuhvaćeni nacionalno odobreni lijekovi čiji su zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet obuhvaćali kliničke podatke iz ispitivanja provedenih na lokaciji tvrtke GVK Biosciences u Hyderabadu.

Više o postupku

Pregled je započeo 25. rujna 2014. na zahtjev Europske Komisije u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ u vezi s nalazima francuske agencije za lijekove (ANSM-a) o nesukladnosti s dobrom kliničkom praksom (GCP-om) na lokaciji tvrtke GVK Biosciences u Hyderabadu, Indija.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), tijelo odgovorno za pitanja u vezi s lijekovima za humanu uporabu, proveo je pregled i u siječnju 2015. donio mišljenje o odobrenju za stavljanje u promet tih lijekova.

Po zahtjevu pojedinih nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, CHMP je ponovno pregledao svoje mišljenje iz siječnja 2015. Konačno mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji, koja je donijela konačnu pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a dana 16.07.2015.

Nacionalna tijela donijet će odluku jesu li pojedini lijekovi koji su preporučeni za suspenziju izuzetno važni u njihovim državama.

Obratite se našoj službenici za odnose s javnošću

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu