



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Az Európai Gyógyszerügynökség megerősíti a hibás vizsgálatok miatti gyógyszerfelfüggesztéssel kapcsolatos ajánlását

Elérhetőek maradnak a betegek számára kritikusan fontosnak tekintett gyógyszerek

2015 május 21-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megerősítette ajánlását bizonyos gyógyszerek engedélyének felfüggesztésével kapcsolatban, amelyek Európai Unióban (EU) történő engedélyezése a GVK Biosciences hyderabadi (India) létesítményében végzett klinikai vizsgálatokon alapult. Ez az eredménye annak a felülvizsgálati eljárásnak, amelyet az érintett gyógyszerek közül hét gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultjai kezdeményeztek..

Az EMA-hoz tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) 2015 januárjában elfogadta [első ajánlását](#) azt követően, hogy a francia gyógyszerügynökség (ANSM) a GVK Biosciences hyderabadi létesítményében végzett ellenőrzése során aggályosnak találta azt, ahogyan a GVK Biosciences vizsgálatokat végzett a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai számára.

Az ellenőrzés során fény derült arra, hogy bizonyos generikus gyógyszerek vizsgálatai során manipulálták az elektrokardiogram-adatokat (EKG-k), és úgy tűnt, hogy ez a tevékenység legalább öt éve tart. Az adatmanipulációk rendszeressége, a hosszú időtartam, amely alatt ezekre sor került és az érintett munkatársak nagy száma kételyeket támaszt általában az ezen a telephelyen végzett vizsgálatok integritását és az adatok megbízhatóságát illetően.

A felülvizsgálat során a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a klinikai vizsgálatok megbízhatóságával kapcsolatos kételyek továbbra is fennállnak, ezért fenntartotta a 2015 januárjában adott ajánlását azon gyógyszerek felfüggesztésére vonatkozóan, amelyek esetében más vizsgálatokból származó alátámasztó adat nem volt elérhető. Ez alól egy kivétel van a felülvizsgálatban érintett azon gyógyszerek közül, amelyekkel kapcsolatban kételyek merültek fel a vizsgálatokat illetően. Ezt a gyógyszert törölték a felfüggesztésre javasolt gyógyszerek listájáról.¹

A CHMP 2015 januári véleményének, valamint a felülvizsgálat eredményének következtében körülbelül 700, a hyderabadi létesítményben vizsgált különböző gyógyszerformájú és hatáserősségű gyógyszer felfüggesztését ajánlotta. Körülbelül 300 más gyógyszerforma és hatáserősség esetében más

¹ Bivolet (nebivolol) 5 mg tableta (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Neo Balkanika EOOD); a gyógyszert törölték a felfüggesztésre javasolt gyógyszerek listájáról.



forrásokból megfelelő alátámasztó adatok voltak elérhetőek, ezért ezek a gyógyszerek forgalomban maradhatnak az EU-ban.

A [CHMP által felfüggesztésre javasolt gyógyszerek frissített listája](#) elérhető az EMA honlapján.

A CHMP megállapította, hogy nem áll rendelkezésre bizonyíték arról, hogy a GVK Biosciences hyderabadi létesítményében vizsgált gyógyszerek kevésbé lennének hatékonyak vagy biztonságosak. E gyógyszerek közül néhány a piacon maradhat néhány országban, ha azok a betegek részére kritikusan fontosak, mert helyettesítő készítmények nem tudják kielégíteni a betegek igényeit.

Annak eldöntése, hogy egy gyógyszer kritikusan számít-e a betegek számára, az EU tagállamainak nemzeti hatóságai hatáskörébe tartozik. A kritikusan számító gyógyszerek esetében a gyártóknak 12 hónapjuk van kiegészítő adatok benyújtására.

Az EMA és a nemzeti hatóságok szorosan együttműködnek nemzetközi partnereikkel annak biztosítása végett, hogy az uniós forgalomba hozatali engedélyeket alátámasztó vizsgálatokat a lehető legmagasabb követelményeknek megfelelően végezzék és az érintett vállalatok mindenben kövessék a helyes klinikai gyakorlat (GCP) irányelveit.

A CHMP ajánlását jogilag kötelező erejű határozat elfogadása céljából megküldték az Európai Bizottságnak. A Bizottság meghozta határozatát, amely minden tagállamra alkalmazandó, függetlenül attól, hogy hoztak-e ideiglenes intézkedéseket a gyógyszerek felfüggesztéséről.

Tájékoztatás betegek és egészségügyi szakemberek részére

A GVK Biosciences hyderabadi (India) létesítményében végzett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos kételyeket követően számos gyógyszer felfüggesztését vizsgálják az EU országaiban. A betegeket és az egészségügyi szakembereket a következőkről tájékoztatjuk:

- Nem áll rendelkezésre bizonyíték arról, hogy a GVK Biosciences által vizsgált gyógyszerek kevésbé lennének hatékonyak vagy biztonságosak.
- Bizonyos, a betegek számára kritikusan fontosnak nyilvánított gyógyszerek néhány országban további adatok benyújtásáig a piacon maradnak.
- Az EU tagállamainak nemzeti hatóságai megvizsgálják, hogy az egyes gyógyszerek mennyire számítanak kritikusan fontosnak az adott országban, és végleges döntést hoznak arról, hogy ezek forgalmazását felfüggesztik-e, vagy új adatok gyűjtése mellett továbbra is engedik-e ezek elérhetőségét.
- A betegek számára továbbra is fontos, hogy folytassák a gyógyszereik szedését az orvos utasításainak megfelelően, és további kérdéseikkel forduljanak kezelőorvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz.

További információk a gyógyszerekről

A felülvizsgálat nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerekre terjedt ki, amelyek esetében a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben a GVK Biosciences hyderabadi létesítményében végzett vizsgálatok eredményei szerepeltek.

További információk az eljárásról

A felülvizsgálatot 2014. szeptember 25-én az Európai Bizottság kérésére, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján, a francia gyógyszerügynökségnek (ANSM) a helyes klinikai gyakorlat (GCP) irányelveinek a GVK Biosciences hyderabadi (India) létesítményében történő be nem tartásával kapcsolatos megállapításai miatt indították.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben, és amely 2015 januárjában véleményt fogadott el ezeknek a gyógyszereknek a forgalomba hozatali engedélyével kapcsolatban.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai közül néhány által benyújtott kérelmet követően a CHMP felülvizsgálta a 2015 januárban elfogadott véleményét. A CHMP végleges véleményét továbbította az Európai Bizottságnak, amely 2015. július 16-án végleges, minden EU tagállamban alkalmazandó, jogilag kötelező erejű határozatot hozott.

A nemzeti hatóságok eldöntik, hogy az országukban vannak-e a felfüggesztésre javasoltak között kritikusként számító gyógyszerek.

Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu