



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Eiropas Zāļu aģentūra apstiprina ieteikumu apturēt zāļu reģistrācijas apliecības, kas balstītas uz kļūdainiem pētījumiem

Zāles, kas ir kritiski svarīgas pacientiem, joprojām būs pieejamas

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) 2015. gada 21. maijā apstiprināja tās ieteikumu apturēt vairāku to zāļu reģistrācijas apliecības, kurām reģistrācija Eiropas Savienībā (ES) galvenokārt tika balstīta uz klīniskajiem pētījumiem, kas veikti *GVK Biosciences* centrā Haidarābādu, Indijā. Šis ir rezultāts atkārtotai pārskatīšanai, ko septiņām attiecīgajām zālēm pieprasīja reģistrācijas apliecību īpašnieki.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2015. gada janvārī pēc *GVK Biosciences* centra inspekcijas Haidarābādu pieņēma tās [sākotnējo ieteikumu](#). Inspekciju veica Francijas zāļu aģentūra (ANSM), kura reģistrācijas apliecības īpašnieku vārdā izteica bažas par *GVK Biosciences* veiktajiem pētījumiem.

Pārbaudē tika konstatētas manipulācijas ar elektrokardiogrammu (EKG) datiem, veicot dažus ģenērisko zāļu pētījumus, kas, kā izrādījās, bija ilguši vismaz piecus gadus. Pētījumu sistēmiskais raksturs, izstieptais laika periods un iesaistīto darbinieku skaits rada šaubas par izmēģinājumu veikšanas integritāti kopumā un uzticamību iegūtajiem datiem.

Atkārtotās pārskatīšanas laikā CHMP secināja, ka šaubas par klīnisko pētījumu uzticamību joprojām pastāv, un tāpēc tika saglabāts tās 2015. gada janvāra ieteikums apturēt to zāļu reģistrācijas apliecības, kurām nebija pieejami atbalstoši dati no citiem pētījumiem. Izņēmums ir vienas zāles, kas bija iekļautas atkārtotajā pārskatīšanā un par kuru izpēti tika izteiktas bažas. Šīs zāles tika izņemtas no to zāļu saraksta, kurām tika ieteikta reģistrācijas apliecību apturēšana.¹

CHMP 2015. gada janvārī pieņemtā atzinuma un atkārtotas pārskatīšanas rezultātā tika ieteikts apturēt reģistrācijas apliecības aptuveni 700 zāļu formām un zāļu stiprumiem, kas tika pētīti Haidarābādu. Aptuveni 300 citām zāļu formām un stiprumiem tika sniegti pietiekami atbalstoši dati no citiem avotiem, tāpēc šīs zāles paliek ES tirgū.

[Atjaunināts saraksts ar zālēm, kurām CHMP ieteica reģistrācijas apliecību apturēšanu](#), ir pieejams EMA vietnē.

¹ *Bivolet* (neбиволoла) 5 mg tabletes (reģistrācijas apliecības īpašnieks: *Neo Balkanika EOOD*). Zāles tika izņemtas no to zāļu saraksta, kurām tika ieteikta reģistrācijas apliecību apturēšana.



CHMP atzīmēja, ka nav pierādījumu par kaitējumu vai efektivitātes trūkumu saistībā ar GVK Biosciences veiktajiem pētījumiem Haidarābādu. Dažas no šīm zālēm var palikt tirgū dažās valstīs, ja tās ir kritiski svarīgas pacientiem, jo ar alternatīvām zālēm nevar apmierināt pacientu vajadzības.

Lēmums par zāļu kritisku svarīgumu pacientiem ir jāpieņem ES dalībvalstu valsts iestādēm. Par zālēm, ko uzskata par kritiskām, uzņēmumiem tiek doti 12 mēneši papildu datu iesniegšanai.

EMA un valsts iestādes cieši sadarbojas ar starptautiskajiem partneriem, lai nodrošinātu, ka pētījumi, uz kuriem pamatojas reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā, tiek veikti pēc augstākajiem standartiem un ka iesaistītie uzņēmumi pilnībā ievēro visus labas klīniskās prakses (GCP) aspektus.

CHMP ieteikums tika nosūtīts Eiropas Komisijai likumīgi saistoša lēmuma pieņemšanai. Komisija ir sagatavojusi lēmumu, kas attiecas uz visām dalībvalstīm neatkarīgi no tā, vai tās ir/nav veikušas pagaidu pasākumus zāļu reģistrācijas apliecību apturēšanai.

Informācija pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem

Vairākām zālēm tiek apsvērta to reģistrācijas apliecību apturēšana Eiropas Savienībā pēc tam, kad radās bažas par to, kā pētījumi ir veikti GVK Biosciences centrā Haidarābādu, Indijā. Pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem tiek doti šādi ieteikumi.

- Nav pierādījumu par kaitējumu vai efektivitātes trūkumu zālēm, kas saistītas ar GVK Biosciences veiktajiem pētījumiem.
- Dažas zāles, ko uzskata par kritiskām pacientiem, dažās valstīs paliek tirgū līdz jaunu datu iesniegšanai.
- ES valsts iestādes apsvērs, cik kritiskas atsevišķas zāles ir attiecīgajās valstīs, un pieņems galīgos lēmumus par to, vai apturēt zāļu reģistrācijas apliecību, vai arī atļaut to pieejamību, kamēr tiek iegūti jauni dati.
- Pacientiem ir jāturpina lietot zāles, kādas viņiem parakstītas, un jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu, ja rodas jautājumi.

Papildinformācija par zālēm

Pārskatā bija iekļautas nacionāli apstiprinātās zāles, kuru reģistrācijas apliecības iesniegumos bija iekļauti klīniskie dati no pētījumiem, ko veica GVK Biosciences, kas atrodas Haidarābādu.

Vairāk par procedūru

Pārskatīšanu uzsāka 2014. gada 25. septembrī pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu saistībā ar Francijas zāļu aģentūras (ANSM) atklājumiem par labas klīniskās prakses (GCP) neatbilstību GVK Biosciences centrā Haidarābādu, Indijā.

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm un kas 2015. gada janvārī pieņēma atzinumu par šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Pēc dažu reģistrācijas apliecību īpašnieku lūguma CHMP atkārtoti pārskatīja savu 2015. gada janvāra atzinumu. CHMP galīgo atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kura 2015. gada 7. jūlijā izsniedza galīgu juridiski saistošu lēmumu, kas piemērojams visām Eiropas Savienības valstīm.

Dalībvalstu iestādes lems, vai dažas no zālēm, kurām ieteikta reģistrācijas apliecību apturēšana, ir kritiskas attiecīgajās valstīs.

Sazinieties ar mūsu preses sekretāru

Monika Benstetter

Tālr.: +44 (0)20 3660 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu