



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015  
EMA/466132/2015

## GVK Biosciences: Het Europees Geneesmiddelenbureau bevestigt de aanbeveling om vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen te schorsen in verband met ondeugdelijke onderzoeken

Geneesmiddelen waarvoor de blijvende beschikbaarheid geacht wordt van kritisch belang te zijn voor patiënten

Op 21 mei 2015 bevestigde het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zijn aanbeveling om de handelsvergunning te schorsen voor een aantal geneesmiddelen waarvan de handelsvergunning in de Europese Unie (EU) voornamelijk gebaseerd was op klinische onderzoeken uitgevoerd door GVK Biosciences in Hyderabad, India. Dit is de uitkomst van een heronderzoek op verzoek van vergunninghouders voor zeven van de betrokken geneesmiddelen.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA had zijn [oorspronkelijke aanbeveling](#) in januari 2015 gedaan na een inspectie van de locatie van GVK Biosciences in Hyderabad door het Franse geneesmiddelenbureau (ANSM) die leidde tot bezorgdheid over de wijze waarop GVK Biosciences op zijn locatie onderzoeken had uitgevoerd namens vergunninghouders.

De inspectie bracht aan het licht dat gegevens van elektrocardiogrammen (ECG's) gemanipuleerd waren tijdens enkele onderzoeken met generieke geneesmiddelen; deze manipulaties bleken gedurende een periode van ten minste vijf jaar te hebben plaatsgevonden. Door de systematische aard van de manipulaties, de lange tijd gedurende welke de manipulaties plaatsvonden en het aantal medewerkers dat erbij betrokken was, konden de integriteit van de op de locatie uitgevoerde onderzoeken en de betrouwbaarheid van de gegenereerde gegevens in twijfel worden getrokken.

Tijdens het heronderzoek concludeerde het CHMP dat er nog steeds bezorgdheid bestaat over de betrouwbaarheid van de klinische onderzoeken en handhaafde het CHMP derhalve zijn aanbeveling van januari 2015 om de handelsvergunning te schorsen voor geneesmiddelen waarvoor geen ondersteunende gegevens van andere onderzoeken beschikbaar waren, met uitzondering van één geneesmiddel dat in het heronderzoek was opgenomen, waarvoor de bezorgdheid over onderzoeken werd weggenomen. Dit middel werd geschrapt van de lijst van de geneesmiddelen waarvoor schorsing van de handelsvergunning wordt aanbevolen.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Bivolet (neбиволол) 5 mg tabletten (vergunninghouder: Neo Balkanika EOOD); het middel is inmiddels geschrapt van de lijst van de geneesmiddelen waarvoor schorsing van de handelsvergunning wordt aanbevolen.



Als gevolg van het advies van het CHMP van januari 2015 en het heronderzoek werd aanbevolen de handelsvergunning voor ongeveer 700 farmaceutische vormen en sterkten van geneesmiddelen die op de locatie in Hyderabad werden onderzocht, te schorsen. Voor ongeveer 300 andere farmaceutische vormen en sterkten waren voldoende ondersteunende gegevens uit andere bronnen overgelegd; deze geneesmiddelen blijven derhalve op de markt in de EU.

De [bijgewerkte lijst van de geneesmiddelen waarvoor het CHMP schorsing van de handelsvergunning heeft aanbevolen](#), is beschikbaar op de website van EMA.

Het CHMP merkte op dat er geen aanwijzingen zijn voor nadelen of onvoldoende werkzaamheid gekoppeld aan de uitvoering van onderzoeken door GVK Biosciences in Hyderabad. Enkele van deze geneesmiddelen mogen in sommige landen op de markt blijven als ze van kritisch belang zijn voor patiënten omdat alternatieven niet voorzien in de behoeften van patiënten.

Het besluit over de vraag of een geneesmiddel wel of niet van kritisch belang is voor patiënten, dient te worden genomen door de nationale instanties van EU-lidstaten. Voor geneesmiddelen die kritisch geacht worden krijgen firma's twaalf maanden de tijd om aanvullende gegevens in te dienen.

EMA en de nationale instanties werken nauw samen met internationale partners om ervoor te zorgen dat onderzoeken ter onderbouwing van handelsvergunningen in de EU volgens de hoogste normen worden uitgevoerd en dat de betrokken firma's volledig voldoen aan alle aspecten van de goede klinische praktijk (GCP).

De aanbeveling van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie zodat zij hierover een juridisch bindend besluit kon nemen. Het door de Commissie gepubliceerde besluit geldt voor alle lidstaten ongeacht de vraag of ze tussentijdse maatregelen hebben getroffen om de handelsvergunning voor geneesmiddelen te schorsen.

### **Informatie voor patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

Voor een aantal geneesmiddelen wordt schorsing van de handelsvergunning in EU-lidstaten overwogen na bezorgdheid over de wijze waarop onderzoeken waren uitgevoerd op de locatie van GVK Biosciences in Hyderabad, India. Patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt gewezen op het volgende:

- Voor geen van de geneesmiddelen waarvoor GVK Biosciences onderzoeken heeft uitgevoerd, zijn er aanwijzingen voor nadelen of onvoldoende werkzaamheid.
- Enkele geneesmiddelen die kritisch geacht worden voor patiënten, blijven in afwachting van nieuwe gegevens in sommige landen op de markt.
- De nationale instanties in de EU zullen beoordelen hoe kritisch afzonderlijke geneesmiddelen zijn in hun land en definitieve besluiten nemen over de vraag of de handelsvergunningen moeten worden geschorst of dat de geneesmiddelen verkrijgbaar moeten blijven terwijl ondertussen nieuwe gegevens worden gegenereerd.
- Patiënten moeten hun geneesmiddelen blijven gebruiken zoals voorgeschreven en contact opnemen met hun arts of apotheker als ze vragen hebben.

---

## Meer over de geneesmiddelen

De beoordeling had betrekking op nationaal goedgekeurde geneesmiddelen waarvoor aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen klinische gegevens bevatten uit onderzoeken die GVK Biosciences op zijn locatie in Hyderabad heeft uitgevoerd.

## Meer over de procedure

De beoordeling werd op 25 september 2014 in gang gezet op verzoek van de Europese Commissie krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG, in verband met de bevindingen van het Franse geneesmiddelenbureau (ANSM) inzake niet-naleving van de goede klinische praktijk (GCP) op de locatie van GVK Biosciences in Hyderabad, India.

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat in januari 2015 een advies over de vergunning voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen formuleerde.

Na een verzoek van enkele vergunninghouders onderzocht het CHMP zijn advies van januari 2015 opnieuw. Het definitieve advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 16 juli 2015 een in de hele EU geldig definitief juridisch bindend besluit publiceerde dat geldt in alle EU-lidstaten.

De nationale instanties zullen besluiten of enkele van de geneesmiddelen waarvoor schorsing van de handelsvergunning wordt aanbevolen, van kritisch belang zijn in hun land.

---

## [Neem contact op met onze persvoorlichter](#)

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)