



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Európska agentúra pre lieky potvrdzuje odporúčanie pozastaviť lieky z dôvodu chybných štúdií

Lieky, ktoré sú mimoriadne dôležité pre pacientov a ktorých dostupnosť nemá byť prerušená

Dňa 21. mája 2015 Európska agentúra pre lieky (EMA) potvrdila svoje odporúčanie pozastaviť niekoľko liekov, ktorých povolenia v Európskej únii (EÚ) boli primárne založené na klinických štúdiách vykonaných spoločnosťou GVK Biosciences v Hajdarábáde v Indii. Je to výsledok opätovného preskúmania, o ktoré požiadali držitelia povolení na uvedenie na trh pre sedem z dotknutých liekov.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA prijal svoje [pôvodné odporúčanie](#) v januári 2015 po kontrole na pracovisku spoločnosti GVK Biosciences v Hajdarábáde francúzskeho liekového agentúrou ANSM, ktorá priniesla výhrady v súvislosti s tým, ako spoločnosť GVK Biosciences vykonávala štúdie na pracovisku v mene držiteľov povolení na uvedenie na trh.

Kontrola odhalila manipulácie s údajmi elektrokardiogramov (EKG) počas realizácie niektorých štúdií generických liekov, ktoré podľa všetkých náznakov mali prebiehať v období aspoň piatich rokov. Ich systematický charakter, dlhý priebeh a počet zapojených pracovníkov vyvolávali pochybnosti o celkovej poctivosti vykonávania skúšaní na pracovisku a o spoľahlivosti získaných údajov.

Počas opätovného preskúmania výbor CHMP dospel k záveru, že pochybnosti v súvislosti so spoľahlivosťou klinických štúdií pretrvávajú, a preto potvrdil svoje odporúčanie z januára 2015 pozastaviť lieky, pre ktoré neboli k dispozícii žiadne podporné údaje z iných štúdií. Výnimkou je jeden liek zahrnutý do opätovného preskúmania, pri ktorom sa podarilo rozptýliť pochybnosti v súvislosti so štúdiami. Tento liek bol vyňatý zo zoznamu liekov odporučených na pozastavenie.¹

Na základe stanoviska výboru CHMP z januára 2015 a opätovného preskúmania bolo približne 700 liekových foriem a síl, skúmaných na pracovisku v Hajdarábáde, odporučených na pozastavenie. Pre približne 300 ďalších liekových foriem a síl bolo poskytnutých dostatok podporných údajov z iných zdrojov, takže tieto lieky zostanú na trhu v EÚ.

[Aktualizovaný zoznam liekov, pre ktoré výbor CHMP odporučil pozastavenie](#), je dostupný na webovej stránke agentúry EMA.

¹ Bivolet (nebivolol) 5 mg tablety (držiteľ povolenia na uvedenie na trh: Neo Balkanika EOOD). Liek bol vyňatý zo zoznamu liekov odporučených na pozastavenie.



Výbor CHMP konštatoval, že neexistujú žiadne dôkazy o škodlivosti ani nedostatočnej účinnosti v súvislosti s vykonávaním štúdií spoločnosťou GVK Biosciences v Hajdarábáde. Niektoré z týchto liekov môžu v niektorých krajinách zostať na trhu, ak sú mimoriadne dôležité pre pacientov vzhľadom na to, že alternatívy nespĺňajú ich potreby.

Rozhodnutie, či je liek dôležitý pre pacientov, je na vnútroštátnych orgánoch členských štátov EÚ. V prípade liekov, ktoré sa považujú za dôležité, majú spoločnosti 12 mesiacov na predloženie ďalších údajov.

Agentúra EMA a vnútroštátne orgány úzko spolupracujú s medzinárodnými partnermi v snahe zaistiť, aby sa štúdie na podporu povolení na uvedenie na trh v EÚ vykonávali v súlade s najprísnejšími normami a aby zapojené spoločnosti plne dodržiavali všetky aspekty správnej klinickej praxe.

Odporúčanie výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, aby vydala právne záväzné rozhodnutie. Komisia vydala rozhodnutie, ktoré sa vzťahuje na všetky členské štáty bez ohľadu na to, či prijali alebo neprijali predbežné opatrenia na pozastavenie liekov.

Informácie pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov

Vzhľadom na pochybnosti o spôsobe vykonávania štúdií na pracovisku spoločnosti GVK Biosciences v Hajdarábáde v Indii sa uvažuje o pozastavení niekoľkých liekov v krajinách EÚ. Pacientom a zdravotníckym pracovníkom sa dávajú do pozornosti tieto informácie:

- Neexistujú dôkazy o škodlivosti ani nedostatočnej účinnosti žiadneho z liekov spojených so štúdiami vykonávanými spoločnosťou GVK Biosciences.
- Niektoré lieky, ktoré sa považujú za dôležité pre pacientov, zostanú v niektorých krajinách na trhu do predloženia nových údajov.
- Vnútroštátne orgány v EÚ zvažia, aké dôležité sú jednotlivé lieky v ich krajine, a prijímú konečné rozhodnutia o ich pozastavení alebo povolení ďalšieho predaja, zatiaľ čo sa budú získať nové údaje.
- Pacienti majú pokračovať v používaní liekov podľa predpisu a v prípade akýchkoľvek otázok sa obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik.

Ďalšie informácie o liekoch

Preskúmanie sa týkalo liekov povolených na vnútroštátnej úrovni, ktorých žiadosti o povolenie na uvedenie na trh obsahovali klinické údaje zo štúdií vykonaných spoločnosťou GVK Biosciences na jej pracovisku v Hajdarábáde.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie sa začalo 25. septembra 2014 na žiadosť Európskej komisie podľa článku 31 smernice 2001/83/ES v súvislosti so zisteniami francúzskej liekovej agentúry ANSM týkajúcimi sa nedodržiavania správnej klinickej praxe na pracovisku spoločnosti GVK Biosciences v Hajdarábáde v Indii.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý je zodpovedný za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie. Výbor v januári 2015 prijal stanovisko o povolení na uvedenie týchto liekov na trh.

Na žiadosť niektorých držiteľov povolení na uvedenie na trh výbor CHMP opätovne preskúmal svoje stanovisko z januára 2015. Konečné stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, aby 16. 7. 2015 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Vnútroštátne orgány rozhodnú o tom, či niektoré lieky odporúčené na pozastavenie sú v ich krajine dôležité.

Obráťte sa na našu tlačovú tajomníčku

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu