



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. september 2016
EMA/633693/2016

EMA anbefaler suspension af lægemidler på grund af fejlbehæftede undersøgelser på Semler Research Centre

Bioækvivalensundersøgelser, der er udført hos Semler, kan ikke anvendes til at understøtte godkendelse af lægemidler i EU

Den 21. juli 2016 anbefalede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), at en række nationalt godkendte lægemidler, der har været underkastet bioækvivalensundersøgelser på Semler Research Centre Private Ltd, Bangalore, Indien, skal suspenderes. Agenturet anbefalede også, at lægemidler, der er ved at blive vurderet med henblik på godkendelse, og som har været underkastet bioækvivalensundersøgelser hos Semler, ikke bør godkendes, før man har påvist bioækvivalens ud fra andre data. Bioækvivalensundersøgelser udgør normalt grundlaget for godkendelse af generiske lægemidler.

Listen over lægemidler, der anbefales suspenderet, kan ses [her](#).

EMA's gennemgang skete efter en FDA-inspektion¹, hvor man fandt flere problemer på Semlers bioanalytiske enhed, herunder erstatning af og manipulation med forsøgspersoners kliniske prøver. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) fandt også alvorlige problemer² med hensyn til dataintegritet og manipulation med prøverne, da den gennemførte sine inspektioner af Semlers bioanalytiske og kliniske enheder.

Fundene fra FDA's og WHO's inspektioner gav også anledning til at sætte spørgsmålstegn ved kvalitetssikringssystemet hos Semler og dermed ved pålideligheden af dataene fra alle bioækvivalensundersøgelserne, herunder de data, der bruges til at understøtte ansøgninger om markedsføringstilladelse i EU. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at undersøgelser, der er udført hos Semler, ikke kan accepteres som støtte ved ansøgninger om markedsføringstilladelse i EU. Der kan således ikke ske godkendelse af lægemidler på baggrund af disse undersøgelser.

Under vurderingen blev der fremsendt andre undersøgelser for nogle af lægemidlerne. De andre undersøgelser viser bioækvivalens, og derfor anbefaler CHMP, at disse lægemidler bliver på markedet. Listen over lægemidler, der anbefales bibeholdt på markedet, kan ses [her](#).

¹ <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm495778.htm>

² http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf



Nogle af de lægemidler, der anbefales suspenderet, kan være kritisk nødvendige for patienterne i en given medlemsstat (f.eks. fordi der mangler andre behandlingsmuligheder). De nationale myndigheder kan derfor udskyde suspensionen midlertidigt, hvis det er kritisk nødvendigt for patienterne. De enkelte medlemsstater skal også afgøre, om det er nødvendigt at trække de berørte lægemidler tilbage i deres land.

CHMP's anbefaling vedrørende disse lægemidler er blevet fremsendt til Europa-Kommissionen med henblik på en juridisk bindende beslutning, der gælder hele EU.

Information til patienter og sundhedspersoner

- En række lægemidler til brug i EU godkendes på grundlag af undersøgelser, der udføres hos Semler i Indien. Disse såkaldte bioækvivalensundersøgelser danner normalt grundlag for godkendelse af generiske lægemidler.
- Det er blevet konstateret, at de bioækvivalensundersøgelser, der udføres hos Semler, er fejlbehæftede, hvorfor man ikke kan fæste lid til dem. Flere godkendte lægemidler i EU er derfor blevet suspenderet.
- Listen over lægemidler, der anbefales suspenderet, kan ses [her](#).
- De nationale myndigheder i EU vil vurdere, hvor kritisk nødvendige de enkelte lægemidler er i deres land, og træffe endelig afgørelse om, hvorvidt de skal suspenderes eller blive på markedet, mens nye data fremskaffes.
- Indtil videre er der ingen dokumentation for uventede skader eller manglende effektivitet ved lægemidler, som er godkendt på grundlag af undersøgelser, der er udført hos Semler.
- Generiske lægemidler, der indeholder abacavir/lamivudin (til behandling af hiv), og som er godkendt på grundlag af undersøgelser, der er udført hos Semler, kan blive på markedet i EU. Det skyldes, at der under denne gennemgang er fremlagt andre undersøgelser fra andre kilder, hvor man har påvist bioækvivalens.
- Lægemidler, der er ved at blive vurderet, kan ikke godkendes i EU på grundlag af undersøgelser, der er udført hos Semler. Der skal fremsendes andre data til at understøtte en eventuel godkendelse.
- Lægemidler, der er blevet suspenderet, kan få ophævet suspensionen, hvis virksomhederne fremsender andre data, der påviser bioækvivalens.
- Patienterne skal fortsætte med at tage deres lægemidler som ordineret og kontakte deres læge, hvis de har spørgsmål.

Yderligere oplysninger om de lægemidler, der er omfattet af denne gennemgang

Ved denne gennemgang har EMA set på lægemidler, der er godkendt gennem nationale procedurer i medlemsstater, hvis ansøgninger om markedsføringstilladelse omfatter data fra Semlers bioanalytiske enhed (Semler Research Centre Private Ltd, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, Indien) og Semlers kliniske enhed (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Indien).

EMA har også set på igangværende ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler, der understøttes af data fra disse enheder. Ingen generiske lægemidler, der er godkendt centralt via EMA, har været underkastet undersøgelser på disse enheder.

Mere om Semler

Semler er en kontraktforskningsorganisation med en analytisk og en klinisk enhed, der er beliggende i Bangalore, Indien. Disse enheder udfører den analytiske og den kliniske del af bioækvivalensundersøgelser, hvoraf nogle bruges til at understøtte ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler i EU. Semler udfører også bioækvivalensundersøgelser for en række lægemidler, der godkendes i USA, samt lægemidler, der er omfattet af WHO's prækvalifikationsprogram³.

Mere om proceduren

Gennemgangen af Semler blev indledt den 28. april 2016 efter anmodning fra Danmark, Tyskland, Nederlandene, Spanien og Det Forenede Kongerige i medfør af artikel 31 i direktiv 2001/83/EF.

Gennemgangen blev udført af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende beslutning med gyldighed i alle EU-medlemsstater den 22. september 2016.

[Kontakt vores pressemedarbejder](#)

Monika Benstetter

Tlf. +44 (0) 20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

³ <http://www.who.int/prequal>