



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. september 2016. a.  
EMA/633693/2016

## EMA soovib peatada ravimite müügiload Semleri uurimiskeskuses tehtud vigaste uuringute tõttu

Selles keskuses tehtud uuringuid ei saa kasutada ravimite heakskiitmise toetuseks ELis.

21. juulil 2016 soovitas Euroopa Ravimiamet (EMA) peatada mitme riiklikult heaks kiidetud ravimi müügiload, mille bioekvivalentsuuringud tehti Indias Bangalore'is asuvas uurimiskeskuses Semler Research Centre Private Ltd. Amet soovitas mitte anda müügiluba ravimitele, mille hindamine on pooleli ja mis toetuvad ainult selles keskuses tehtud bioekvivalentsuuringutele seni, kuni bioekvivalentsus ei ole tõendatud muudest allikatest pärit andmetega. Geneeriliste ravimite heakskiitmine põhineb tavaliselt bioekvivalentsuuringutel.

Ravimite loetelu, mille müügiluba soovitatakse peatada, on [siin](#).

EMA vaatas andmed läbi pärast USA toidu- ja ravimiameti (FDA) kontrollkäiku,<sup>1</sup> milles tuvastati Semleri uurimiskeskuse bioanalüüsilaboris mitu probleemi, sh uuritavate kliiniliste proovide asendamine ja proovidega manipuleerimine. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) tõstas pärast omapoolset kontrollkäiku Semler uurimiskeskuse bioanalüüsilaborisse ja kliinilistesse laboritesse samuti tõsiseid küsimusi<sup>2</sup> seoses andmete terviklikkusega ja uuringuproovidega manipuleerimisega.

FDA ja WHO kontrollkäikude tulemused tekitasid kahtlusi Semleri keskuses kasutatava kvaliteedijuhtimissüsteemi ja seega kõigi bioekvivalentsuuringute, sh ELi müügilubade taotluste toetavate andmete usaldusväärsuse suhtes. EMA inimravimite komitee järeldas, et Semleri tehtud uuringuid ei saa ELis müügilubade taotluste hindamisel aktsepteerida. Seega ei saa nende uuringute põhjal anda ühelegi ravimile müügiluba.

Hindamise ajal esitati mõne kõnealuse ravimi kohta muudest allikatest pärinevaid uuringute andmeid. Need uuringud tõestasid bioekvivalentsust ja seega soovitas inimravimite komitee nende ravimite müügiload alles jätta. Ravimite loetelu, mille müügiluba soovitatakse alles jätta, on [siin](#).

Mõned ravimid, mille müügiluba soovitatakse peatada, võivad konkreetses ELi liikmesriigis olla otsustava tähtsusega (nt alternatiivide puudumise tõttu). Seetõttu tohivad riiklikud ametiasutused patsientide huvides ajutiselt müügilubade peatamise edasi lükata. Liikmesriigid peavad ka otsustama, kas nende territooriumil on vaja asjaomased ravimid turult tagasi võtta.

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

<sup>2</sup> [http://apps.who.int/prequal/info\\_applicants/NOC/2016/NOC\\_Semler12April2016.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf).



Inimravimite komitee soovitus nende ravimite kohta edastati Euroopa Komisjonile kogu ELis kehtiva õiguslikult siduva otsuse tegemiseks.

### **Teave patsientidele ja tervishoiutöötajatele**

- Mitmed ELis kasutusel olevad ravimid toetuvad Indias uurimiskeskuses Semler tehtud uuringutele. Need bioekvivalentsuse uuringud on tavaliselt geneeriliste ravimite müügilubade andmise aluseks.
- Uurimiskeskuses Semler tehtud bioekvivalentsusuuringutes on tuvastatud vigu, mistõttu ei saa uuringuid pidada usaldusväärseks. Seetõttu on peatatud mitme ELis heaks kiidetud ravimi müügiluba.
- Ravimite loetelu, mille müügiluba soovitatakse peatada, on [siin](#).
- Euroopa Liidu liikmesriikide ametiasutused selgitavad välja kõikide asjaomaste ravimite olulisuse riigis ning teevad lõpliku otsuse, kas müügiloa peatada või jätta ravimid uute andmete hankimise ajaks turule.
- Uurimiskeskuses Semler tehtud uuringute põhjal heaks kiidetud ravimite ootamatu kahju või efektiivsuse puudumise kohta tõendeid praegu ei ole.
- Semleris tehtud uuringute põhjal heaks kiidetud abakaviiri/lamivudiini (kasutatakse HIV-nakkuse raviks) sisaldavad geneerilised ravimid võivad jääda ELi turule, sest läbivaatamise ajal esitati bioekvivalentsust tõendavad muudest allikatest pärinevad uuringutulemused.
- Hindamisel olevatele ravimitele ei saa Semleris tehtud uuringute alusel müügiluba anda, müügiloa andmise toetuseks peab esitama lisaandmeid.
- Peatatud müügiloaga ravimite müügiloa saab taastada, kui ettevõtte esitavad bioekvivalentsust tõendavad muudest allikatest pärinevad andmed.
- Patsiendid peavad jätkama ravimite võtmist ettenähtud korras ning küsimuste tekkides peavad pöörduma oma arsti või apteekri poole.

---

### **Lisateave kõnealuse läbivaatamismenetlusega hõlmatud ravimite kohta**

Läbivaatamine hõlmas ravimeid, mis olid riiklike menetlustega heaks kiidetud ELi üksikutes liikmesriikides ja mille müügiloa taotlused sisaldasid andmeid, mis olid saadud uurimiskeskuse Semler bioanalüüsilaborist (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15<sup>th</sup> Cross, 1<sup>st</sup> Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, India) ja Semleri kliinilisest laborist (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, India).

Menetlus sisaldas ka hindamisel olevate ravimite müügilube, mille toetuseks kasutati nendes keskustes tehtud uuringute andmeid. Nendes keskustes ei olnud uuritud ühtegi tsentraalselt EMA kaudu heaks kiidetud geneerilist ravimit.

### **Lisateave uurimiskeskuse Semler kohta**

Semler on lepinguline uurimisorganisatsioon, mille analüüsilabor ja kliiniline labor paikneb Indias Bangalore'is. Neis tehti bioekvivalentsusuuringute analüütilised ja kliinilised osad, millest mõnda kasutati ravimite müügilubade taotluste toetuseks ELis. Semleri uurimiskeskuses on tehtud ka mõne

Ameerika Ühendriikides müügiluba omava ravimi ja WHO eelkvalifitseerimisprogrammi kaasatud ravimi bioekvivalentsusuuringuid<sup>3</sup>.

### **Menetluse lisateave**

Uurimiskeskuse Semler läbivaatamine algatati 28. aprillil 2016 Taani, Saksamaa, Madalmaade, Hispaania ja Ühendkuningriigi taotlusel vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31.

Läbivaatamise viis läbi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Raviameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 22. septembril 2016 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

### **Euroopa Raviameti pressiesindaja**

---

Monika Benstetter

Tel +44 (0) 203 660 8427

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

---

<sup>3</sup> <http://www.who.int/prequal>