



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. syyskuuta 2016  
EMA/633693/2016

## EMA suosittelee lääkkeiden myyntiluvan peruuttamista Semler-tutkimuskeskuksen virheellisten tutkimusten vuoksi

Tutkimuskeskuksessa tehtyjä biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei voida käyttää lääkkeiden hyväksyntämenettelyssä EU:ssa

Euroopan lääkevirasto (EMA) suositteli 21. heinäkuuta 2016 eräiden sellaisten kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden myyntilupien peruuttamista, joista on tehty biologista samanarvoisuutta koskeva tutkimus Intian Bangalossa sijaitsevassa tutkimuskeskuksessa nimeltä Semler Research Centre Private Ltd. Lääkevirasto suositteli myös, että sellaisille lupamenettelyssä oleville lääkkeille, joiden hyväksyntä riippuu ainoastaan biologista samanarvoisuutta koskevasta Semler-tutkimuskeskuksessa tehtävästä tutkimuksesta, ei myönnettäisi myyntilupaa ennen kuin biologinen samanarvoisuus on osoitettu muilla tiedoilla. Biologista samanarvoisuutta koskevat tutkimukset muodostavat tavallisesti perustan rinnakkaisvalmisteiden hyväksymiselle.

Luettelo lääkkeistä, joiden myyntiluvan peruuttamista suositellaan, on [tässä](#).

Lääkeviraston arviointi tehtiin Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n tarkastuksen<sup>1</sup> jälkeen. FDA:n tarkastuksessa havaittiin useita ongelmia Semler-tutkimuskeskuksen bioanalyttisessä laboratoriossa, esimerkiksi tutkimuskohteiden kliinisten näytteiden korvaamista ja manipulointia. Myös Maailman terveysjärjestö (WHO) oli vakavasti huolissaan<sup>2</sup> tietojen väärentämättömyyden ja tutkimusnäytteiden manipuloinnin suhteen tehtyään oman tarkastuksensa Semler-tutkimuskeskuksen bioanalyttisessä laboratoriossa ja kliinisessä laboratoriossa.

FDA:n ja WHO:n tarkastusten tuloksissa kyseenalaistettiin Semler-tutkimuskeskuksen käyttämä laadunhallintajärjestelmä ja näin ollen kaikkien biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten tietojen luotettavuus, mukaan lukien tiedot, joiden tarkoituksena on tukea myyntilupahakemuksia EU:ssa. EMAN lääkevalmistekomitea (CHMP) teki sen johtopäätöksen, että Semler-tutkimuskeskuksessa tehtyjä tutkimuksia ei voida hyväksyä myyntilupahakemuksiin EU:ssa. Niinpä kyseisten tutkimusten perusteella ei voida hyväksyä mitään lääkkeitä.

<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)



Arvioinnin aikana joillekin näistä lääkkeistä toimitettiin vaihtoehtoisia tutkimuksia. Nämä tutkimukset osoittivat biologisen samanarvoisuuden, ja siksi lääkevalmistekomitea suosittelee lääkkeiden pitämistä markkinoilla. Luettelo lääkkeistä, jotka suositellaan pidettävän markkinoilla, on [täällä](#).

Jotkut niistä lääkkeistä, joiden myyntiluvan peruuttamista on suositeltu, saattavat olla ratkaisevan tärkeitä tietyissä EU:n jäsenvaltioissa (esimerkiksi vaihtoehtojen puuttumisen vuoksi). Siksi kansalliset viranomaiset voivat potilaiden edun vuoksi väliaikaisesti lykätä myyntiluvan peruuttamista. Jäsenvaltioiden tulee lisäksi päättää, onko lääkkeet tarpeen poistaa myynnistä niiden alueella.

Näitä lääkkeitä koskeva lääkevalmistekomitean suositus lähetettiin Euroopan komissioon, joka tekee asiasta koko EU:ta koskevan laillisesti sitovan päätöksen.

### Tietoa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille

- Eräät EU:ssa käyttöön tarkoitetut lääkkeet nojautuvat Semler-tutkimuskeskuksessa Intiassa tehtyihin tutkimuksiin. Tällaiset biologista samanarvoisuutta koskevat tutkimukset muodostavat yleensä perustan rinnakkaisvalmisteiden hyväksymiselle.
- Semler-tutkimuskeskuksessa tehdyt biologista samanarvoisuutta koskevat tutkimukset on todettu virheellisiksi, minkä vuoksi ne eivät ole luotettavia. Siksi useiden EU:ssa hyväksytyjen lääkkeiden myyntilupa on peruutettu.
- Luettelo lääkkeistä, joiden myyntiluvan peruuttamista suositellaan, on [tässä](#).
- EU:n kansalliset viranomaiset arvioivat, miten tärkeitä yksittäiset lääkkeet ovat kussakin maassa, ja tekevät lopullisen päätöksen siitä, peruutetaanko myyntilupa vai annetaanko lääkkeiden olla markkinoilla siihen saakka, kunnes uusia tietoja saadaan.
- Tähän mennessä minkään Semler-tutkimuskeskuksessa tehdyn tutkimuksen perusteella hyväksytyyn lääkkeeseen osalta ei ole saatu näyttöä odottamattomista haitoista tai tehon puutteesta.
- Semler-tutkimuskeskuksessa tehtyjen tutkimusten perusteella hyväksytyt abakaviiria/lamivudiinia sisältävät rinnakkaisvalmisteet (joita käytetään HIV:n hoitoon) voidaan pitää EU:n markkinoilla. Tämä johtuu siitä, että arvioinnin aikana saatiin eri lähteistä vaihtoehtoisten tutkimusten tuloksia, jotka osoittavat lääkkeiden biologisen samanarvoisuuden.
- Yhä arvioitavina oleville lääkkeille ei voida myöntää EU:ssa myyntilupaa Semler-tutkimuskeskuksessa tehtyjen tutkimusten perusteella, sillä myyntiluvan tueksi tarvittaisiin vielä muita tutkimustietoja.
- Lääkkeiden myyntiluvan peruuttaminen voidaan kumota, mikäli yhtiöt pystyvät toimittamaan vaihtoehtoisia tietoja, joilla biologinen samanarvoisuus voidaan osoittaa.
- Potilaiden tulee jatkaa lääkkeidensä käyttämistä lääkärin määräyksen mukaan, ja jos heillä on lääkettä koskevia kysymyksiä tai huolenaiheita, heidän tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

---

### Lisätietoa tämän arvioinnin kattamista lääkevalmisteista

Arviointi kattaa yksittäisissä EU:n jäsenvaltioissa kansallisissa menettelyissä hyväksytyt lääkevalmisteet, joiden myyntilupahakemukseen sisältyi tutkimustietoja, jotka oli saatu Semler-tutkimuskeskuksen bioanalyttisestä laboratoriosta (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15<sup>th</sup>

Cross, 1<sup>st</sup> Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, Intia) ja kliinisestä laboratoriosta (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Intia).

Arviointi sisälsi myös vielä käsiteltävänä olevia lääkevalmisteiden myyntilupahakemuksia, joissa käytetään Semler-tutkimuskeskuksesta saatuja tutkimustietoja. Yhtään EMAn keskitetyssä menettelyssä hyväksytyä rinnakkaisvalmistetta ei ole testattu Semler-tutkimuskeskuksessa.

### **Lisätietoa Semler-tutkimuskeskuksesta**

Semler-tutkimuskeskus on toimeksiannon saanut tutkimusorganisaatio, jolla on Intian Bangaloressa analyttinen ja kliininen laboratorio. Nämä laboratoriot suorittavat biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten analyttisen ja kliinisen osan. Joitakin näistä tutkimuksista käytetään haettaessa lääkevalmisteille myyntilupaa EU:ssa. Semler-tutkimuskeskuksessa tehdään myös biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia joillekin Yhdysvalloissa hyväksytyille lääkevalmisteille sekä WHO:n esivalintaohjelmaan kuuluville lääkevalmisteille<sup>3</sup>.

### **Lisätietoa menettelystä**

Semler-tutkimuskeskuksen arviointi aloitettiin Tanskan, Saksan, Alankomaiden, Espanjan, ja Yhdistyneen kuningaskunnan pyynnöstä 28. huhtikuuta 2016 direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä, ja komitea laati myös viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan päätöksen 22. syyskuuta 2016.

### **Tiedottajan yhteystiedot**

---

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

Sähköposti: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

---

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