



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022  
EMA/915838/2022

## Synchron Research Service: Revurdering bekræfter suspenderingen af lægemidler på grund af fejlbehæftede studier

Den 15. september 2022 bekræftede EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) sin anbefaling om at suspendere markedsføringstilladelse for en række generiske lægemidler, der er testet af Synchron Research Services, en kontraktforskningsorganisation beliggende i Ahmedabad, Indien. Dette afslutter den revurdering, som indehaverne af markedsføringstilladelse har anmodet om for nogle af de pågældende lægemidler.

CHMP vedtog [sin oprindelige anbefaling](#) i maj 2022, efter at der var konstateret uregelmæssigheder i måden, hvorpå kontraktforskningsorganisationen foretog bioækvivalensstudier, hvilket gav anledning til alvorlige betænkeligheder ved virksomhedens kvalitetsstyringssystem og pålideligheden af data fra dette anlæg. Bioækvivalensstudier gennemføres for at vise, at et generisk lægemiddel frigiver den samme mængde aktivt stof i kroppen som referencelægemidlet. CHMP konkluderede, at der for størstedelen af de undersøgte lægemidler ikke forelå tilstrækkelige bioækvivalensdata fra andre kilder, og anbefalede derfor, at de blev suspenderet. For et lille antal godkendte generiske lægemidler forelå der tilstrækkelige bioækvivalensdata fra andre kilder, og disse lægemidler fik lov til at forblive på markedet i EU.

Under revurderingen konstaterede CHMP, at der foreligger tilstrækkelige bioækvivalensdata fra et alternativt studie for otte lægemidler. Markedsføringstilladelse for disse lægemidler kan derfor opretholdes.<sup>1</sup>

Som følge af CHMP's oprindelige udtalelse og revurdering bekræftes anbefalingen om at suspendere ca. 100 lægemidler, for hvilke der mangler tilstrækkelige bioækvivalensdata. For at ophæve suspenderingen skal virksomhederne fremlægge alternative data, der påviser bioækvivalens. Lægemidler, for hvilke de igangværende ansøgninger om markedsføringstilladelse udelukkende er baseret på data fra Synchron Research Services, vil ikke blive godkendt i EU. En opdateret [liste](#) over de lægemidler, der er omfattet af proceduren, findes på EMA's websted.

Nogle af de lægemidler, der anbefales suspenderet, kan være kritisk nødvendige i en given EU-medlemsstat (f.eks. på grund af manglende tilgængelige alternativer). De nationale myndigheder kan derfor udskyde suspenderingen midlertidigt af hensyn til patienterne. Medlemsstater bør også træffe afgørelse om, hvorvidt det er nødvendigt at trække de berørte lægemidler tilbage på deres område.

---

<sup>1</sup> Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide and Torasemide Teva Italia. Disse lægemidler er fjernet fra listen over lægemidler, der anbefales suspenderet.



EMA og de nationale myndigheder vil fortsat samarbejde tæt for at sikre, at studier med EU-lægemidler udføres efter de højeste standarder, og at virksomhederne henholder sig til alle aspekter vedrørende god klinisk praksis (GCP). Hvis virksomhederne ikke opfylder de fastsatte standarder, vil myndighederne træffe de fornødne foranstaltninger til at sikre integriteten af de data, der danner grundlag for godkendelsen af lægemidler i EU.

### **Information til patienter og sundhedspersoner**

- Flere generiske lægemidler er blevet suspenderet fra EU-markedet, fordi den virksomhed, der har testet dem, anses for at være upålidelig.
- Der er ingen tegn på skader eller manglende virkning ved nogen af de pågældende lægemidler. Lægemidlerne er dog blevet suspenderet, indtil der foreligger understøttende data fra mere pålidelige kilder.
- Mange alternative lægemidler er tilgængelige. Patienter, der tager de pågældende lægemidler, kan kontakte lægen eller apotekspersonalet for at få flere oplysninger.
- De nationale myndigheder i EU vil vurdere, hvor kritisk nødvendige de enkelte lægemidler er i deres lande, og træffe endelig afgørelse om, hvorvidt de skal suspenderes eller forblive på markedet, mens nye data fremskaffes.

### **Yderligere oplysninger om lægemidlerne**

Gennemgangen omfattede generiske lægemidler, der er godkendt eller under evaluering via nationale procedurer på grundlag af studier udført af Synchron Research Services, Ahmedabad, Indien, på vegne af indehavere af markedsføringstilladelse. Lægemidlerne blev godkendt eller er under evaluering med henblik på godkendelse i flere EU-medlemsstater.

Se nærmere oplysninger om de pågældende [lægemidler](#).

### **Yderligere oplysninger om proceduren**

Gennemgangen blev indledt i januar 2022 på anmodning af de nationale lægemiddelmyndigheder i flere EU-lande (Belgien, Danmark, Finland, Nederlandene og Sverige) i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som er ansvarligt for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog en første udtalelse den 19. maj 2022. Efter anmodning fra indehaverne af markedsføringstilladelse for nogle af de pågældende lægemidler tog CHMP sin udtalelse fra maj 2022 op til fornyet overvejelse. Den 15. september 2022 vedtog CHMP sin endelige udtalelse. Den blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 28. november 2022.