



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022  
EMA/915838/2022

## Synchron Research Service: η επανεξέταση επιβεβαιώνει την αναστολή των φαρμάκων λόγω σφαλμάτων στις μελέτες

Στις 15 Σεπτεμβρίου 2022, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA επιβεβαίωσε τη σύστασή της για αναστολή των αδειών κυκλοφορίας διαφόρων γενόσημων φαρμάκων που υποβλήθηκαν σε δοκιμή από τον Synchron Research Services, έναν επί συμβάσει ερευνητικό οργανισμό (CRO) εγκατεστημένο στο Ahmedabad της Ινδίας. Με τον τρόπο αυτό ολοκληρώνεται η επανεξέταση που ζητήθηκε από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για ορισμένα από τα εν λόγω φάρμακα.

Η CHMP εξέδωσε [την αρχική της σύσταση](#) τον Μάιο του 2022, μετά τη διαπίστωση παρατυπιών στον τρόπο με τον οποίο ο CRO διεξήγαγε μελέτες βιοϊσοδυναμίας, οι οποίες ήγειραν σοβαρές ανησυχίες σχετικά με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας και την αξιοπιστία των δεδομένων από το συγκεκριμένο ερευνητικό κέντρο. Έχουν διεξαχθεί μελέτες βιοϊσοδυναμίας προκειμένου να καταδειχθεί ότι ένα γενόσημο φάρμακο αποδεδειγμένα την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το φάρμακο αναφοράς. Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, για την πλειονότητα των φαρμάκων που εξετάστηκαν, δεν υπήρχαν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα βιοϊσοδυναμίας από άλλες πηγές και, ως εκ τούτου, εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας τους. Για έναν μικρό αριθμό εγκεκριμένων γενόσημων φαρμάκων, τα διαθέσιμα δεδομένα βιοϊσοδυναμίας από άλλες πηγές ήταν επαρκή, και τα εν λόγω φάρμακα μπορούν να παραμείνουν στην αγορά της ΕΕ.

Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, η CHMP διαπίστωσε ότι διατίθενται επαρκή δεδομένα βιοϊσοδυναμίας από μια εναλλακτική μελέτη για οκτώ φάρμακα. Ως εκ τούτου, οι άδειες κυκλοφορίας για τα φάρμακα αυτά μπορούν να διατηρηθούν.<sup>1</sup>

Ως αποτέλεσμα της αρχικής γνώμης της CHMP και της επανεξέτασης, επιβεβαιώνεται η σύσταση περί αναστολής της κυκλοφορίας περίπου 100 φαρμάκων για τα οποία δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα βιοϊσοδυναμίας. Για την άρση της αναστολής, οι εταιρείες πρέπει να παράσχουν εναλλακτικά δεδομένα που να καταδεικνύουν βιοϊσοδυναμία. Φάρμακα για τα οποία οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας βρίσκονται σε εξέλιξη και τα οποία βασίζονται αποκλειστικά σε δεδομένα από τον ερευνητικό οργανισμό Synchron Research Services δεν θα λάβουν άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ. Επικαιροποιημένος [κατάλογος](#) των φαρμάκων που αφορά η διαδικασία διατίθεται στον δικτυακό τόπο του EMA.

Ορισμένα από τα φάρμακα που έχουν προταθεί για αναστολή ενδέχεται να είναι κρίσιμης σημασίας (π.χ. λόγω έλλειψης διαθέσιμων εναλλακτικών προϊόντων) σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ και, ως εκ τούτου, οι

<sup>1</sup> Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide και Torasemide Teva Italia. Τα προϊόντα αυτά έχουν διαγραφεί από τον κατάλογο των φαρμάκων για τα οποία προτείνεται η αναστολή.



εθνικές αρχές μπορούν να αναβάλουν προσωρινά την αναστολή προς το συμφέρον των ασθενών. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να αποφασίσουν εάν είναι απαραίτητη η απόσυρση των σχετικών φαρμάκων από την επικράτειά τους.

Ο EMA και οι εθνικές αρχές θα συνεχίσουν να συνεργάζονται στενά για να διασφαλίσουν ότι οι μελέτες για τα φάρμακα στην ΕΕ διεξάγονται σύμφωνα με τα υψηλότερα δυνατά πρότυπα και ότι οι εταιρείες συμμορφώνονται με όλες τις πτυχές της ορθής κλινικής πρακτικής. Εάν οι εταιρείες δεν πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα, οι αρχές θα λάβουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της ακεραιότητας των δεδομένων που χρησιμοποιούνται για την έγκριση των φαρμάκων της ΕΕ.

### **Πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας**

- Έχει ανασταλεί η άδεια κυκλοφορίας αρκετών γενόσημων φαρμάκων στην αγορά της ΕΕ, διότι η εταιρεία που τα έλεγξε θεωρείται αναξιόπιστη.
- Για κανένα από τα αναστελλόμενα φάρμακα δεν υπάρχουν στοιχεία που να καταδεικνύουν επιβλαβείς επιπτώσεις ή έλλειψη αποτελεσματικότητας. Ωστόσο, τα φάρμακα έχουν τεθεί σε καθεστώς αναστολής έως ότου καταστούν διαθέσιμα υποστηρικτικά δεδομένα από πιο αξιόπιστες πηγές.
- Διατίθενται αρκετά εναλλακτικά φάρμακα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν τα αναστελλόμενα φάρμακα μπορούν να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους για περισσότερες πληροφορίες.
- Κατά τη διάρκεια της παραγωγής νέων δεδομένων, οι εθνικές αρχές στην ΕΕ θα εξετάζουν την κρισιμότητα του εκάστοτε φαρμάκου για τη χώρα τους και θα λαμβάνουν την τελική απόφαση σχετικά με την αναστολή ή τη συνέχιση της διαθεσιμότητάς του.

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα**

Η επανεξέταση αφορούσε γενόσημα φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ή βρίσκονται υπό αξιολόγηση μέσω εθνικών διαδικασιών που βασίζονται σε μελέτες διεξαχθείσες από τον ερευνητικό οργανισμό Synchron Research Services, με έδρα στο Ahmedabad της Ινδίας, για λογαριασμό των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας. Τα φάρμακα είχαν λάβει άδεια κυκλοφορίας ή βρίσκονταν υπό αξιολόγηση για έγκριση σε αρκετά κράτη μέλη της ΕΕ.

Δείτε αναλυτικές πληροφορίες για τα εν λόγω [φάρμακα](#).

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η διαδικασία επανεξέτασης ξεκίνησε τον Ιανουάριο του 2022 κατόπιν αιτήματος των εθνικών ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων σε αρκετές χώρες της ΕΕ (Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Κάτω Χώρες και Σουηδία), σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία εξέδωσε αρχική γνώμη στις 19 Μαΐου 2022. Κατόπιν αιτήματος των κατόχων άδειας κυκλοφορίας για ορισμένα από τα εν λόγω φάρμακα, η CHMP επανεξέτασε τη γνώμη που είχε εκδώσει τον Μάιο του 2022. Στις 15 Σεπτεμβρίου 2022, η CHMP εξέδωσε την τελική της γνώμη. Η εν λόγω απόφαση διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 28 Νοεμβρίου 2022 εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.