



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Service: taasläbivaatamine kinnitab ravimite müügiloa peatamist puudulike uuringute tõttu

15. septembril 2022 kinnitas EMA inimravimite komitee oma soovitus peatada mitme geneerilise ravimi müügiloa. Neid ravimeid oli testinud Indias Ahmedabadis asuv lepinguline teadusorganisatsioon Synchron Research Services. Sellega lõppes taasläbivaatamine, mida olid nõudnud teatud asjaomaste ravimite müügilubade hoidjad.

Inimravimite komitee võttis [oma esialgse soovituse](#) vastu 2022. aasta mais, kui oli tuvastatud vigu lepingulise teadusorganisatsiooni bioekvivalentsusuuringute korraldamise viisis. See tekitas suuri kahtlusi ettevõtte kvaliteedijuhtimissüsteemi ja uuringuandmete usaldusväärsuse kohta. Bioekvivalentsusuuringute eesmärk on tõendada, et geneeriline ravim vabastab organismis sama koguse toimeainet kui võrdlusravim. Inimravimite komitee järeldas, et enamiku uuritud ravimite kohta ei olnud olemas muudest allikatest pärit piisavaid bioekvivalentsusandmeid, ja soovitas seepärast nende müügiloa peatada. Väikese arvu müügiloga geneeriliste ravimite kohta olid olemas muudest allikatest pärit piisavad bioekvivalentsusandmed ja nende ravimite turustamist ELis lubati jätkata.

Taasläbivaatamise ajal leidis inimravimite komitee, et kaheksa ravimi kohta olid olemas alternatiivsest uuringust pärinevad piisavad bioekvivalentsusandmed. Nende ravimite müügiloa saab seega säilitada.¹

Inimravimite komitee esialgse arvamuse ja taasläbivaatamise tulemusena kinnitati soovitus peatada ligikaudu 100 ravimi müügiloa, mille kohta puuduvad piisavad bioekvivalentsusandmed. Peatamise lõpetamiseks peavad ettevõtted esitama muudest allikatest pärinevad bioekvivalentsust tõendavad andmed. Ravimitele, mille menetletavad müügilubade taotlused tuginevad üksnes ettevõtte Synchron Research Services andmetele, ei anta ELis müügiluba. Menetluses käsitletud ravimite ajakohastatud [loetelu](#) on EMA veebilehel.

Mõni ravim, mille müügiluba soovitati peatada, võib olla konkreetses ELi liikmesriigis kriitilise tähtsusega (nt kättesaadavate alternatiivide puudumise tõttu) ja seepärast võivad riiklikud ametiasutused patsientide huvides ajutiselt peatamise edasi lükata. Liikmesriigid peavad ka otsustama, kas nende territooriumil on vaja asjaomased ravimid turult tagasi võtta.

EMA ja riiklikud ametiasutused jätkavad tihedat koostööd tagamaks, et ELi ravimite uuringud viiakse läbi kõige kõrgemate standardite järgi ja ettevõtted järgivad kõiki hea kliinilise tava aspekte. Kui

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide ja Torasemide Teva Italia. Nimetatud ravimid eemaldati nende ravimite loetelust, mille müügiloa soovitati peatada.



ettevõtted ei vasta vajalikele standarditele, rakendavad ametiasutused kõiki meetmeid, mis on vajalikud, et tagada ELi ravimite heakskiitmiseks kasutatavate andmete terviklus.

Teave patsientidele ja tervishoiutöötajatele

- Mitme geneerilise ravimi turustamine ELis on peatatud, sest neid testinud ettevõtet peetakse ebausaldusväärseks.
- Nendest ravimitest ühegi kohta ei ole tuvastatud kahjulikkust ega efektiivsuse puudumist. Nende ravimite müügiload on siiski peatatud, kuni andmed saadakse usaldusväärsematest allikatest.
- Turustatakse mitut alternatiivset ravimit. Neid ravimeid kasutavad patsiendid võivad lisateabe saamiseks pöörduda arsti või apteekri poole.
- ELi liikmesriikide ametiasutused kaalutlevad iga ravimi asendamatus riigis ning teevad lõpliku otsuse, kas müügiload peatada või jätta ravimid uute andmete hankimiseni turule.

Ravimite lisateave

Läbivaatamine käsitles geneerilisi ravimeid, mis said müügiloa või mida hinnati riiklike menetluste kaudu müügiloa hoidjate taotlusel Indias Ahmedabadis asuva ettevõtte Synchron Research Services tehtud uuringute alusel. Ravimid said müügiloa või neid hinnati müügiloa andmiseks mitmes ELi liikmesriigis.

Asjaomaste [ravimite](#) andmed.

Menetluse lisateave

Taasläbivaatamine algatati 2022. aasta jaanuaris mitme ELi riigi (Belgia, Madalmaad, Rootsi, Soome ja Taani) ravimiameti taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Ravimiteabe vaatas läbi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest. Komitee võttis 19. mail 2022 vastu esialgse arvamuse. Mõne asjaomase ravimi müügiloa hoidjate taotlusel vaatas inimravimite komitee oma 2022. aasta mai arvamuse uuesti läbi. Inimravimite komitee võttis 15. septembril 2022 vastu lõpliku arvamuse. See edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 28. novembril 2022 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.