



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Service: felülvizsgálat erősíti meg a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek nem megfelelő vizsgálatok miatti felfüggesztését

2022. szeptember 15-én az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megerősítette az Ahmedabadban (India) működő szerződéses kutatási szervezet (CRO), a Synchron Research Services által tesztelt több generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélyének felfüggesztésére vonatkozó ajánlását. Ezzel az egyes érintett gyógyszerekre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély jogosultjai által kért felülvizsgálat lezárul.

A CHMP 2022 májusában fogadta el [eredeti ajánlását](#), miután szabálytalanságokat találtak a CRO által végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálatok elvégzésének módjában, ami súlyos aggályokat vetett fel a vállalat minőségirányítási rendszerével és az adott telephelyről származó adatok megbízhatóságával kapcsolatban. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokat annak igazolására végeznek, hogy egy generikus gyógyszer ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot bocsát-e ki a szervezetben, mint a referencia-gyógyszer. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a vizsgált gyógyszerek többségénél más forrásból nem álltak rendelkezésre megfelelő biológiai egyenértékűségi adatok, ezért azok felfüggesztését javasolta. Néhány engedélyezett generikus gyógyszer esetében más forrásokból megfelelő biológiai egyenértékűségi adatok álltak rendelkezésre, így ezek a gyógyszerek forgalomban maradhatnak az EU-ban.

A felülvizsgálat során a CHMP megállapította, hogy nyolc gyógyszer vonatkozásában megfelelő, alternatív vizsgálatból származó biológiai egyenértékűségi adatok állnak rendelkezésre. Ezért az ezekre a gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyeket fenn lehet tartani.¹

A CHMP eredeti véleményének és felülvizsgálatának alapján megerősíti a körülbelül 100 olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének felfüggesztésére irányuló ajánlását, amelyekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre megfelelő biológiai egyenértékűségi adatok. A felfüggesztés megszüntetéséhez a vállalatoknak a biológiai egyenértékűség igazolására alternatív adatokat kell benyújtaniuk. Azon gyógyszerek, amelyeknél a folyamatban lévő forgalombahozatali engedély iránti kérelmek kizárólag a Synchron Research Services adatain alapulnak, nem kapnak forgalombahozatali engedélyt az EU-ban. Az eljárás által érintett gyógyszerek aktualizált [listája](#) az EMA weboldalán található.

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide és Torasemide Teva Italia. Ezeket a készítményeket törölték a felfüggesztésre javasolt gyógyszerek listájáról.



Egyes, felfüggesztésre javasolt gyógyszerek kritikus fontosságúak lehetnek (például az elérhető alternatívák hiánya miatt) egy adott uniós tagállamban, és ezért a nemzeti hatóságok a betegek érdekében ideiglenesen elhalaszthatják a felfüggesztést. A tagállamoknak azt is el kell dönteniük, hogy a területükön szükséges-e az érintett gyógyszerek visszahívása.

Az EMA és a nemzeti hatóságok szorosan együttműködnek annak biztosítása végett, hogy az Európai Unióban engedélyezett készítményekkel kapcsolatos vizsgálatokat a lehető legmagasabb követelményeknek megfelelően és a helyes klinikai gyakorlat (GCP) irányelveinek betartása mellett végezzék. Ha a vállalatok nem felelnek meg az előírt követelményeknek, a hatóságok minden szükséges lépést meg fognak tenni a gyógyszerek Európai Unióban való engedélyezésének alapjául szolgáló adatok integritásának biztosításáért.

Tájékoztatás betegek és egészségügyi szakemberek részére

- Számos generikus gyógyszert felfüggesztettek az Európai Unió piacán, mivel a gyógyszerek tesztelését végző vállalat nem tekinthető megbízhatónak.
- Nem áll rendelkezésre bizonyíték arról, hogy az érintett gyógyszerek ártalmasak lennének vagy kevésbé lennének hatásosak. A gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét azonban felfüggesztették, amíg nem állnak rendelkezésre megbízhatóbb forrásból származó adatok az engedélyezés alátámasztására.
- Többféle alternatívaként alkalmazható gyógyszer elérhető. Az érintett gyógyszerekkel kezelt betegek további információkért kezelőorvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz fordulhatnak.
- Az EU tagállamainak nemzeti hatóságai megvizsgálják, hogy az egyes gyógyszerek mennyire számítanak kritikusnak az adott országban, és végleges döntést hoznak arról, hogy ezek forgalmazását felfüggesztik-e, vagy új adatok gyűjtése mellett továbbra is engedik-e ezek elérhetőségét.

További információk a készítményekről

A felülvizsgálat olyan generikus gyógyszerekre terjedt ki, amelyeket nemzeti eljárásokon keresztül engedélyeztek vagy értékelnek a forgalombahozatali engedély jogosultjai nevében az Ahmedabadban (India) található Synchron Research Services által végzett vizsgálatok alapján. A gyógyszereket több uniós tagállamban engedélyezték, illetve jóváhagyás céljából értékelik.

Lásd az érintett [gyógyszerek](#)re vonatkozó részleteket.

További információ az eljárásról

A felülvizsgálatot 2022 januárjában kezdeményezték több uniós tagállam (Belgium, Dánia, Finnország, Hollandia és Svédország) nemzeti gyógyszerészeti szabályozó hatóságainak kérésére, a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben illetékes bizottság végezte, amely 2022. május 19-én fogadta el eredeti véleményét. A néhány érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultjai által benyújtott kérelem nyomán a CHMP felülvizsgálta a 2022. májusi véleményét. A CHMP 2022. szeptember 15-én fogadta el végleges véleményét. Ezt továbbították az Európai Bizottsághoz, amely 2022. november 28-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki.