



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

„Synchron Research Service“: po pakartotinio nagrinėjimo patvirtinta, kad vaistų registracijos pažymėjimų galiojimas stabdomas dėl netinkamai atliktų tyrimų

2022 m. rugsėjo 15 d. EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) patvirtino savo rekomendaciją sustabdyti kelių generinių vaistų, kuriuos ištyrė sutartinių mokslinių tyrimų (SMTO) organizacija „Synchron Research Services“, įsikūrusi Ahmedabade (Indija), registracijos pažymėjimų galiojimą. Tuo pakartotinis nagrinėjimas, kurio reikalavo kai kurių susijusių vaistų registruotojai, baigiamas.

2022 m. gegužės mėn. CHMP priėmė [pirminę rekomendaciją](#) po to, kai buvo nustatyta SMTO atliktų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų vykdymo pažeidimų, o tai sukėlė rimtų abejonų dėl bendrovės kokybės valdymo sistemos ir tame tyrimų centre gautų duomenų patikimumo. Biologinio ekvivalentiškumo tyrimai atliekami siekiant įrodyti, kad generinis vaistas organizme išskiria tokį patį veikliosios medžiagos kiekį kaip ir referencinis vaistas. CHMP priėjo prie išvados, kad iš kitų šaltinių nebuvo gauta tinkamų duomenų apie daugumos tirtų vaistų biologinį ekvivalentiškumą, todėl rekomendavo sustabdyti šių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimą. Apie kelių įregistruotų generinių vaistų biologinį ekvivalentiškumą buvo gauta tinkamų duomenų iš kitų šaltinių, tad šiais vaistais leista toliau prekiauti ES rinkoje.

Pakartotinio nagrinėjimo metu CHMP nustatė, kad tinkamų biologinio ekvivalentiškumo duomenų, gautų atlikus alternatyvų tyrimą, surinkta apie aštuonis vaistus. Todėl šių vaistų registracijos pažymėjimus galima palikti galioti.¹

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) pateikus pirminę nuomonę ir atlikus pakartotinį nagrinėjimą, patvirtinta rekomendacija sustabdyti maždaug 100 vaistų, apie kuriuos trūksta biologinio ekvivalentiškumo duomenų, registracijos pažymėjimų galiojimą. Kad sustabdytas registracijos pažymėjimų galiojimas būtų atnaujintas, bendrovės turi pateikti kitokius biologinį ekvivalentiškumą patvirtinančius duomenis. Vaistams, dėl kurių pateiktos paraiškos gauti registracijos pažymėjimą pagrįstos tik „Synchron Research Services“ duomenimis, registracijos pažymėjimas ES nebus išduotas. Atnaujintą su šia procedūra susijusių vaistų [sąrašą](#) galima rasti EMA svetainėje.

Kai kurie iš vaistų, kurių registracijos pažymėjimų galiojimą rekomenduojama sustabdyti, gali būti itin svarbūs tam tikroje ES valstybėje narėje (pvz., dėl to, kad nėra alternatyvių vaistų), todėl nacionalinės institucijos, atsižvelgdamos į pacientų interesus, gali laikinai atidėti registracijos pažymėjimų galiojimo

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide ir Torasemide Teva Italia. Šie preparatai išbraukti iš vaistų, kurių registracijos pažymėjimų galiojimą rekomenduojama sustabdyti, sąrašo.



sustabdymą. Valstybės narės taip pat turėtų nuspręsti, ar jų teritorijoje reikia atšaukti su šia procedūra susijusius vaistus.

EMA ir nacionalinės institucijos ir toliau glaudžiai bendradarbiaus, siekdamos užtikrinti, kad ES vaistų tyrimai būtų atliekami vadovaujantis aukščiausiais standartais ir kad juos atliekančios bendrovės visapusiškai laikytųsi visų gerosios klinikinės praktikos (GKP) aspektų. Jei bendrovės neatitiks reikiamų standartų, valdžios institucijos imsis visų būtinų priemonių, kad užtikrintų ES vaistų patvirtinimui naudojamų duomenų patikimumą.

Informacija pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams

- Kelių generinių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimas ES rinkoje sustabdytas, nes juos ištyrusi bendrovė laikoma nepatikima.
- Duomenų, patvirtinančių minėtų vaistų kenksmingumą ar neveiksmingumą, nėra. Tačiau prekyba šiais vaistais sustabdyta, kol bus gauti patikimesnių šaltinių duomenys.
- Rinkoje yra keletas alternatyvių vaistų. Pacientai, vartojantys minėtus vaistus, išsamesnės informacijos gali kreiptis į savo gydytoją arba vaistininką.
- ES nacionalinės institucijos apsvaistys, kiek tam tikri atskiri vaistai yra svarbūs jų šalyse ir galutinai nuspręš, ar sustabdyti jų registracijos pažymėjimų galiojimą ar leisti toliau jais prekiauti, kol bus surinkti nauji duomenys.

Daugiau informacijos apie vaistus

Peržiūra buvo susijusi su generiniais vaistais, kurie buvo įregistruoti arba vertinami pagal nacionalines procedūras, remiantis Ahmedabade (Indija) įsikūrusioje „Synchron Research Services“ registruotojų vardu atliktais tyrimais. Šie vaistai buvo įregistruoti arba vertinami siekiant įregistruoti keliose ES valstybėse narėse.

Žr. išsamią informaciją apie atitinkamus [vaistus](#).

Daugiau informacijos apie procedūrą

Peržiūra buvo pradėta 2022 m. sausio mėn., kelių ES šalių (Belgijos, Danijos, Suomijos, Nyderlandų ir Švedijos) nacionalinių vaistų reguliavimo institucijų prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EC 31 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už žmonėms skirtų vaistų klausimus; 2022 m. gegužės 19 d. jis priėmė pirminę nuomonę. Gavęs registruotojų prašymą dėl kai kurių susijusių vaistų, CHMP pakartotinai išnagrinėjo 2022 m. gegužės mėn. priimtą nuomonę. 2022 m. rugsėjo 15 d. CHMP priėmė galutinę nuomonę. Ji buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2022 m. lapkričio 28 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.