



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Service: heronderzoek bevestigt schorsing van geneesmiddelen in verband met ondeugdelijke onderzoeken

Op 15 september 2022 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA zijn aanbeveling tot schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van verschillende generieke geneesmiddelen die zijn getest door Synchron Research Services, een organisatie voor contractonderzoek (CRO) gevestigd in Ahmedabad, India, bevestigd. Hiermee werd het heronderzoek afgerond dat door de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen van sommige van de betrokken geneesmiddelen was aangevraagd.

Het CHMP stelde in mei 2022 [zijn oorspronkelijke aanbeveling](#) vast, nadat onregelmatigheden waren geconstateerd in de manier waarop de CRO bio-equivalentieonderzoeken uitvoerde, wat aanleiding gaf tot ernstige bezorgdheid over het kwaliteitsbeheersysteem van het bedrijf en de betrouwbaarheid van de gegevens van die locatie. Bio-equivalentieonderzoeken worden uitgevoerd om aan te tonen dat een generiek geneesmiddel dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam afgeeft als het referentiegeneesmiddel. Het CHMP concludeerde dat voor de meeste onderzochte geneesmiddelen geen toereikende bio-equivalentiegegevens uit andere bronnen beschikbaar waren en adviseerde daarom deze middelen te schorsen. Voor een klein aantal goedgekeurde generieke geneesmiddelen waren wel toereikende bio-equivalentiegegevens beschikbaar uit andere bronnen en deze geneesmiddelen mogen in de EU in de handel blijven.

Tijdens het heronderzoek stelde het CHMP vast dat er voor acht geneesmiddelen adequate bio-equivalentiegegevens beschikbaar zijn uit een alternatief onderzoek. De vergunningen voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen kunnen daarom worden gehandhaafd.¹

Als gevolg van het oorspronkelijke advies en het heronderzoek van het CHMP wordt de aanbeveling tot schorsing van ongeveer 100 geneesmiddelen waarvoor adequate bio-equivalentiegegevens ontbreken, bevestigd. Om de schorsing ongedaan te maken, moeten bedrijven alternatieve gegevens overleggen die bio-equivalentie aantonen. Voor geneesmiddelen waarvoor de lopende vergunningaanvragen uitsluitend gebaseerd zijn op gegevens van Synchron Research Services zal in de EU geen vergunning voor het in de handel brengen worden verleend. Een bijgewerkte [lijst](#) met geneesmiddelen waarop de procedure betrekking heeft, is beschikbaar op de website van het EMA.

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide en Torasemide Teva Italia. Deze producten zijn geschrapt van de lijst geneesmiddelen waarvoor schorsing van de handelsvergunning wordt aanbevolen.



Sommige van de geneesmiddelen waarvoor schorsing van de handelsvergunning wordt aanbevolen kunnen in een bepaalde EU-lidstaat van cruciaal belang zijn (bijv. vanwege het ontbreken van beschikbare alternatieven) en nationale autoriteiten kunnen de schorsing daarom in het belang van patiënten tijdelijk uitstellen. De lidstaten dienen ook te besluiten of terugroeping van de desbetreffende geneesmiddelen in hun land nodig is.

Het EMA en de nationale instanties zullen nauw blijven samenwerken om ervoor te zorgen dat onderzoeken met betrekking tot geneesmiddelen in de EU volgens de hoogste normen worden uitgevoerd en dat bedrijven voldoen aan alle aspecten van de goede klinische praktijk (GCP). Als bedrijven niet aan de vereiste normen voldoen, nemen de instanties alle noodzakelijke maatregelen om de integriteit van de gegevens die voor de goedkeuring van geneesmiddelen in de EU worden gebruikt, te waarborgen.

Informatie voor patiënten en professionele zorgverleners

- Verschillende generieke geneesmiddelen zijn in de EU geschorst, omdat het bedrijf dat ze heeft getest, onbetrouwbaar wordt geacht.
- Voor geen van de desbetreffende geneesmiddelen zijn er aanwijzingen voor nadelen of onvoldoende werkzaamheid. De handelsvergunningen voor de geneesmiddelen zijn echter geschorst totdat ondersteunende gegevens afkomstig van betrouwbaardere bronnen beschikbaar zijn.
- Er zijn verschillende alternatieve geneesmiddelen beschikbaar. Patiënten die de desbetreffende geneesmiddelen gebruiken, kunnen voor meer informatie contact opnemen met hun arts of apotheker.
- De nationale instanties in de EU zullen beoordelen hoe cruciaal bepaalde geneesmiddelen in hun land zijn en definitieve besluiten nemen over de vraag of de handelsvergunningen moeten worden geschorst of dat de geneesmiddelen verkrijgbaar moeten blijven totdat nieuwe gegevens worden gegenereerd.

Meer over de geneesmiddelen

De beoordeling had betrekking op generieke geneesmiddelen die waren goedgekeurd of die werden beoordeeld via nationale procedures op basis van onderzoeken die namens houders van vergunningen voor het in de handel brengen waren uitgevoerd door Synchron Research Services, gevestigd in Ahmedabad, India. De geneesmiddelen werden in verschillende EU-lidstaten goedgekeurd of beoordeeld met het oog op goedkeuring.

Zie nadere informatie over de betreffende [geneesmiddelen](#).

Meer over de procedure

De beoordeling werd in januari 2022 in gang gezet op verzoek van nationale regelgevende instanties inzake geneesmiddelen in verschillende EU-landen (België, Denemarken, Finland, Nederland en Zweden) krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat op 19 mei 2022 een eerste advies uitbracht. Op verzoek van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van sommige van de betrokken geneesmiddelen ging het CHMP over tot een heronderzoek van zijn advies van mei 2022. Op 15 september 2022 heeft het CHMP

zijn definitieve advies vastgesteld. Dit document is toegezonden aan de Europese Commissie, die op 28 november 2022 een definitief juridisch bindend besluit heeft genomen dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.