



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Firma Synchron Research Service: ponowna ocena potwierdza zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie leków do obrotu z powodu błędów w badaniach

W dniu 15 września 2022 r. działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) potwierdził swoje zalecenie dotyczące zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu kilku leków generycznych badanych przez Synchron Research Services, organizację prowadzącą badania na zlecenie (CRO) z siedzibą w Ahmedabadzie w Indiach. Prowadzi to do zakończenia procedury ponownej oceny, o którą zwróciły się podmioty odpowiedzialne w odniesieniu do niektórych leków.

W maju 2022 r. CHMP przyjął [początkowe zalecenie](#), po stwierdzeniu nieprawidłowości w sposobie, w jaki CRO przeprowadziła badania biorównoważności, co wywołało poważne obawy dotyczące systemu zarządzania jakością w firmie oraz wiarygodności danych z tego ośrodka. Badania biorównoważności prowadzone są w celu wykazania, że lek generyczny uwalnia w organizmie taką samą ilość substancji czynnej co lek referencyjny. CHMP stwierdził, że w przypadku większości badanych leków nie są dostępne odpowiednie dane na temat biorównoważności z innych źródeł, w związku z czym zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku niewielkiej liczby dopuszczonych do obrotu leków generycznych dostępne były odpowiednie dane na temat biorównoważności z innych źródeł, a leki te mogły pozostać w obrocie na rynku UE.

Podczas ponownej oceny CHMP stwierdził, że w przypadku ośmiu leków dostępne są odpowiednie dane na temat biorównoważności z alternatywnego badania. W związku z tym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych leków mogą zostać utrzymane.¹

W wyniku wstępnej opinii CHMP i ponownej oceny potwierdzono zalecenie zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu około 100 leków, w przypadku których brak jest odpowiednich danych dotyczących biorównoważności. W celu zniesienia zawieszenia europejskie firmy muszą przedstawić alternatywne dane na potwierdzenie biorównoważności. Leki, w przypadku których bieżące wnioski o dopuszczenie do obrotu opierają się wyłącznie na danych pochodzących z firmy Synchron Research Services, nie otrzymają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE. Zaktualizowana [lista](#) leków, których dotyczy procedura, jest dostępna na stronie internetowej EMA.

Niektóre z leków, dla których zalecono zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą mieć kluczowe znaczenie (np. ze względu na brak dostępnych zamienników) w danym państwie

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide i Torasemide Teva Italia. Produkty te usunięto z wykazu leków, w przypadku których zalecono zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.



członkowskim UE, dlatego też organy krajowe mogą tymczasowo odroczyć zawieszenie, działając w interesie pacjentów. Państwa członkowskie powinny również zdecydować, czy na ich terytorium istnieje potrzeba wycofania z rynku przedmiotowych leków.

EMA i organy krajowe będą ściśle współpracowały w celu zapewnienia, że badania leków w UE są prowadzone zgodnie z najwyższymi standardami, a firmy przestrzegają wszystkich aspektów dobrej praktyki klinicznej (GCP). Jeśli któraś z firm nie spełnia wymaganych norm, to organy przedsięwzmac wszelkie środki niezbędne do zagwarantowania integralności danych, które posłużyły do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu w UE.

Informacje dla pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej

- Obrót kilkoma lekami generycznymi na rynku europejskim został zawieszony, ponieważ firma, która je badała, jest niewiarygodna.
- Nie ma dowodów na szkodliwość ani nieskuteczność któregokolwiek z tych leków. Zawieszenie obrotu będzie jednak obowiązywało do czasu uzyskania danych z bardziej wiarygodnych źródeł.
- Dostępnych jest kilka zamienników. Pacjenci przyjmujący leki, w przypadku których zawieszono możliwość obrotu, mogą skontaktować się z lekarzem bądź farmaceutą w celu uzyskania dodatkowych informacji.
- Organы krajowe w UE rozważą, jak duże znaczenie mają poszczególne leki w danych krajach i podejmą ostateczną decyzję odnośnie do zawieszenia lub utrzymania pozwoleń na dopuszczenie ich do obrotu dopóki nowe dane nie będą dostępne.

Więcej informacji o lekach

Przegląd dotyczył leków generycznych dopuszczonych do obrotu lub ocenianych w ramach procedur krajowych na podstawie badań przeprowadzonych przez Synchron Research Services z siedzibą w Ahmedabadzie w Indiach w imieniu podmiotów odpowiedzialnych. Leki dopuszczono do obrotu lub oceniano możliwość ich dopuszczenia do obrotu w kilku państwach członkowskich UE.

Zapoznaj się ze szczegółowymi informacjami o tym, jakie są to [leki](#).

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny wszczęto w styczniu 2022 r. na wniosek krajowych organów ds. rejestracji leków w kilku państwach UE (Belgia, Dania, Finlandia, Holandia i Szwecja), zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/EC](#).

Ocenę przeprowadził CHMP, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który w dniu 19 maja 2022 r. przyjął początkową opinię. W następstwie wniosku podmiotów odpowiedzialnych dotyczącego niektórych z leków CHMP ponownie rozpatrzył opinię z maja 2022 r. W dniu 15 września 2022 r. CHMP przyjął ostateczną opinię. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 28 listopada 2022 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.