



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022  
EMA/915838/2022

## Synchron Research Services: ponovni pregled potrjuje začasni umik zdravil zaradi pomanjkljivih študij

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je 15. septembra 2022 potrdil svoje priporočilo o začasnem umiku dovoljenj za promet z več generičnimi zdravili, ki jih je preskušalo podjetje Synchron Research Services, pogodbeni raziskovalna organizacija s sedežem v Ahmedabadu v Indiji. S tem je zaključen ponovni pregled nekaterih zadevnih zdravil, ki so ga zahtevali imetniki dovoljenj za promet z zdravilom.

Odbor CHMP je maja 2022 sprejel [svoje prvotno priporočilo](#), potem ko so bile ugotovljene nepravilnosti pri tem, kako je pogodbeni raziskovalna organizacija izvedla študije bioekvivalentnosti, ki so vzbudile resne pomisleke o sistemu upravljanja kakovosti v podjetju in zanesljivosti podatkov na tej lokaciji. Študije bioekvivalentnosti se opravijo za dokazovanje, da generično zdravilo v telesu sprošča enako količino učinkovine kot referenčno zdravilo. Odbor CHMP je zaključil, da za večino proučevanih zdravil ni bilo na voljo ustreznih podatkov o bioekvivalentnosti iz drugih virov, zato je priporočil, da se ta zdravila začasno umaknejo. Za majhno število odobrenih generičnih zdravil so bili iz drugih virov na voljo ustrezni podatki o bioekvivalentnosti, zato so ta zdravila lahko ostala na trgu EU.

Med ponovnim pregledom je odbor CHMP ugotovil, da so ustrezni podatki o bioekvivalentnosti iz nadomestnih študij na voljo za osem zdravil. Dovoljenja za promet s temi zdravili se zato lahko ohranijo.<sup>1</sup>

Kot rezultat prvotnega mnenja in ponovnega pregleda odbora CHMP je bilo potrjeno priporočilo o začasnem umiku približno 100 zdravil, za katera ni na voljo ustreznih podatkov o bioekvivalentnosti. Za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom morajo podjetja predložiti druge podatke, ki dokazujejo bioekvivalentnost. Za zdravila, za katera so trenutno veljavne vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom odvisne samo od podatkov podjetja Synchron Research Services, dovoljenje za promet z zdravilom v EU ne bo izdano. Posodobljen [seznam](#) zdravil, na katera se nanaša postopek, je na voljo na spletišču agencije EMA.

Nekatera zdravila s priporočilom za začasni umik dovoljenja za promet so v določeni državi članici EU morda kritičnega pomena (npr. zaradi pomanjkanja drugih razpoložljivih možnosti zdravljenja), zato lahko nacionalni organi v interesu bolnikov umik začasno odložijo. Države članice se morajo odločiti tudi, ali je na njihovem ozemlju potreben odpoklic zadevnih zdravil.

---

<sup>1</sup> Diuver, Torasemid Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemid in Torasemid Teva Italia. Ta zdravila so bila odstranjena s seznama zdravil, priporočenih za začasni umik.



Agencija EMA in nacionalni organi bodo še naprej tesno sodelovali in tako zagotovili, da se študije v zvezi z zdravili v EU izvajajo skladno z najvišjimi standardi in da vpletena podjetja delujejo v skladu z vsemi vidiki dobre klinične prakse. Če podjetja ne dosegajo zahtevanih standardov, bodo organi sprejeli vse potrebne ukrepe za zagotavljanje celovitosti podatkov, uporabljenih za odobritev zdravil v EU.

### **Informacije za bolnike in zdravstvene delavce**

- Številna generična zdravila so bila začasno umaknjena s trga EU, ker se podjetje, ki jih je preskušalo, šteje za nezanesljivega.
- Pri nobenem od zadevnih zdravil ni dokazov o škodi ali neučinkovitosti. Vendar pa so bila zdravila začasno umaknjena, dokler ne bodo na voljo podporni podatki iz zanesljivejših virov.
- Na voljo je več nadomestnih zdravil. Bolniki, ki jemljejo zadevna zdravila, se za več informacij lahko obrnejo na zdravnika ali farmacevta.
- Nacionalni organi v EU bodo presodili, kako kritično pomembna so posamezna zdravila v njihovih državah, in podali končne odločitve o začasnem umiku ali ohranitvi dovoljenja za promet z zdravilom, medtem ko bo potekalo pridobivanje novih podatkov.

### **Več o teh zdravilih**

Pregled je zajemal generična zdravila, ki so bila odobrena ali se vrednotijo po nacionalnih postopkih na podlagi študij, ki jih je opravilo podjetje Synchron Research Services s sedežem v Ahmedabadu v Indiji, v imenu imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom. Zdravila so bila odobrena ali se vrednotijo za odobritev v več državah članicah EU.

Glejte podrobnosti o zadevnih [zdravilih](#).

### **Več o postopku**

Pregled se je začel januarja 2022 na zahtevo nacionalnih regulativnih organov za zdravila v več državah EU (v Belgiji, na Danskem, Finskem, Nizozemskem in Švedskem) v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je 19. maja 2022 sprejel prvotno mnenje. Na zahtevo imetnikov dovoljenj za promet z nekaterimi zadevnimi zdravili je odbor CHMP maja 2022 ponovno pregledal svoje mnenje. Odbor CHMP je 15. septembra 2022 sprejel končno mnenje. To je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 28. novembra 2022 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.