



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. september 2020
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: ravimite peatamine puudulike uuringute tõttu

24. juulil 2020 soovitas EMA inimravimite komitee peatada müügiload [geneerilistele ravimitele](#), mida katsetas Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd oma asukohas Mumbai (India).

Soovitus tuli pärast seda, kui Austria ja Saksamaa inspektorid leidsid eeskirjade eiramisi bioekvivalentsusuuringute läbiviimisel ettevõttes. Need uuringud on mõeldud näitamiseks, et geneeriline ravim toodab organismis niisama palju toimeainet kui võrdlusravim.

Inspektorid leidsid erinevatelt patsientidelt võetud proove, mis olid erakordselt sarnased, ja näite vale toatemperatuuri dokumenteerimisest proovide töötlemise kohas. Need leiud tekitavad suuri kahtlusi ettevõtte kvaliteedijuhtimissüsteemi ja sellest kohast pärit andmete usaldusväärsuse üle.

Inimravimite komitee vaatas üle kõik ravimid, mida Panexcell oli EL-i ettevõtete nimel testinud, ja ei leidnud ühtegi, mille kohta oleks saadaval muudest allikatest pärit piisavaid andmeid.

Seetõttu soovitas komitee kõrvaldada turult kõik Panexcelli bioekvivalentsusuuringute alusel EL-is müügiloo saanud ravimid. Peatamise tühistamiseks peavad Panexcelli andmetele tuginevad EL-i ettevõtted esitama alternatiivsed bioekvivalentsust tõendavad andmed.

Ravimitele, millele müügiloo andmist hinnati Panexcelli andmete põhjal, ei anta EL-is müügiluba.

EMA ja riiklikud ametiasutused jätkavad tihedat koostööd tagamaks, et EL-i ravimite uuringud viiakse läbi kõige kõrgemate standardite järgi ja ettevõtted järgivad hea kliinilise tava kõiki aspekte. Kui ettevõtted ei vasta vajalikele standarditele, rakendavad ametiasutused kõiki meetmeid, mis on vajalikud EL-i ravimite heakskiitmiseks kasutatavate andmete korrektsuse tagamiseks.

Inimravimite komitee soovitus edastati Euroopa Komisjonile õiguslikult siduva otsuse tegemiseks.

Teave patsientidele ja tervishoiutöötajatele

- Mõne geneerilise ravimi müük on EL-i turul peatatud, sest neid testinud ettevõtte ei pruugi olla usaldusväärne.
- Kõnealuste ravimite puhul ei ole tuvastatud kahjulikkust ega efektiivsuse puudumist. Siiski on need ravimid peatatud seniks, kuni andmed saadakse usaldusväärsematest allikatest.
- Saadaval on mitu alternatiivset ravimit. Patsiendid, kes tarvitavad [kõnealuseid ravimeid](#), võivad täiendava teabe saamiseks pöörduda arsti või apteekri poole.



Ravimi lisateave

Läbivaatamine puudutab geneerilisi ravimeid, mis on lubatud või mida praegu uuritakse riiklike menetluste korras ettevõttes Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd (India) müügiloa hoidjate nimel. Ravimitele anti müügiluba või neid hinnati heakskiitmiseks Taanis, Soomes, Prantsusmaal, Saksamaal, Maltal, Madalmaades, Hispaanias, Rootsis ja Ühendkuningriigis.¹ Kõnealuste ravimite [teave](#).

Menetluse lisateave

Läbivaatamine algatati Saksamaa taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#). Läbivaatamise viis läbi inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud küsimuste eest vastutav inimravimite komitee, kes võttis vastu ravimiametiameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 24. septembril 2020 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis EL-i liikmesriikides.

¹ Alates 1.02.2020 ei ole Ühendkuningriik enam EL-i liikmesriik. Üleminekuperioodil kohaldatakse Ühendkuningriigi suhtes siiski EL-i õigust.