



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24. mai 2024

Synapse Labs Pvt. Ltd: taasläbivaatamine kinnitab ravimite müügiloo peatamist puudulike uuringute tõttu

21. märtsil 2024 kinnitas EMA inimravimite komitee oma soovitus peatada mitme geneerilise ravimi müügiload. Neid ravimeid oli testinud lepinguline kliiniliste uuringute organisatsioon Synapse Labs Pvt. Ltd asukohaga Pune (India). Selle kinnitusega lõppes taasläbivaatamine, mida olid nõudnud teatud asjaomaste ravimite müügilubade taotlejad ja hoidjad.

Inimravimite komitee võttis [esialgse soovituse](#) vastu detsembris 2023 pärast hea kliinilise tava inspekteerimist, mis tuvastas kõrvalekaldeid uuringuandmetes ja puudusi uuringu dokumentatsioonis ning uuringuandmete haldamise arvutisüsteemides ja -menetlustes. See tekitas suuri kahtlusi seoses kliiniliste uuringute organisatsioonis tehtud bioekvivalentsuuringute andmetega. Uuringute eesmärk on tõendada, et geneerilisest ravimist vabaneb organismis sama kogus toimeainet kui võrdlusravimist.

Inimravimite komitee järeldas, et enamiku ravimite kohta, mida testis Synapse Labs ELi ettevõtete nimel, puuduvad toetavad andmed või need on bioekvivalentsuse tõendamiseks ebapiisavad, ning soovitas seetõttu nende ravimite müügiload peatada. Väikese arvu ravimite kohta olid olemas piisavad toetavad andmed, et tõendada bioekvivalentsust; nende ravimite müügiload säilitati ja müügiloo taotluste menetlemine võib jätkuda.

Taasläbivaatamisel leidis inimravimite komitee, et ühe täiendava ravimi kohta¹ on bioekvivalentsuse tõendamiseks piisavalt andmeid; seega võib säilitada ka selle ravimi müügiloo.

Inimravimite komitee esialgse arvamuse ja taasläbivaatamise tulemusena kinnitati soovitus peatada nende ravimite müügiload, mille piisavate bioekvivalentsusandmete puudumist kinnitati. Peatamise lõpetamiseks peavad ettevõtted esitama muudest allikatest pärinevad bioekvivalentsust tõendavad andmed. Ravimid, mille menetletavad müügilubade taotlused tuginevad üksnes ettevõtte Synapse Labs andmetele, ei saa ELis müügiluba. Menetluses hõlmatud ravimite [ajakohastatud loetelu](#) on EMA veebilehel.

Mõni ravim, mille müügiluba soovitatakse peatada, võib mõnes ELi liikmesriigis olla esmatähtis (nt kättesaadavate alternatiivide puudumise tõttu). Riiklikud ametiasutused hindavad olukorda ja võivad patsientide huvides nende ravimite müügilubade peatamise kuni kaheks aastaks edasi lükata. Ettevõtted peavad esitama nõutavad bioekvivalentsusandmed nende ravimite kohta ühe aasta jooksul.

¹ Nibufar. See ravim kustutati nende ravimite loetelust, mille müügiload soovitati peatada.



EMA ja riiklikud ametiasutused jätkavad tihedat koostööd tagamaks, et ELi ravimite uuringud toimuksid kõige rangemate standardite järgi ja ettevõtted järgiksid kõiki hea kliinilise tava aspekte. Kui ettevõtted ei järgi vajalikke standardeid, võtavad ametiasutused vajalikud meetmed, et tagada ELi ravimite heakskiitmiseks vajalike andmete terviklus.

Inimravimite komitee soovitus saadeti Euroopa Komisjonile, kes võttis 24. mail 2024 vastu õiguslikult siduva otsuse.

Teave patsientidele ja tervishoiutöötajatele

- Mitme geneerilise ravimi turustamine ELis on peatatud, sest neid testinud ettevõtet peetakse ebausaldusväärseks.
- Nendest ravimitest ühegi korral ei ole tuvastatud kahjulikkust ega efektiivsuse puudumist. Nende ravimite müügiload on siiski peatatud, kuni andmed saadakse usaldusväärsematest allikatest.
- Neid ravimeid kasutavad patsiendid võivad küsida oma arstilt või apteekrilt teavet alternatiivide kohta.
- ELi liikmesriikide ametiasutused kaalutlevad iga ravimi asendamatus oma riigis ning teevad lõpliku otsuse, kas müügiload peatada või jätta ravimid uute andmete hankimiseni turule.

Ravimite lisateave

Läbivaatamine käsitles geneerilisi ravimeid, mis said müügiloa või mida hinnati riiklike, detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise menetluste kaudu, tuginedes uuringutele, mille tegi ELi müügiloa hoidjate nimel ettevõtte Synapse Labs Pvt. Ltd, asukohaga Pune (India). EMA [ravimiteabe tööühm](#) jälgib esildise tulemuste mõju esmatähtsate ravimite tarnimisele Euroopa Liidu liikmesriikides.

Menetluse lisateave

Läbivaatamine algatati juulis 2023 Hispaania ravimite ja meditsiiniseadmete ameti (AEMPS) taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest. Komitee võttis vastu arvamuse 15. detsembril 2023. Mõne asjaomase ravimi müügiloa taotlejate ja hoidjate taotlusel vaatas inimravimite komitee oma detsembri 2023 arvamuse uuesti läbi. Inimravimite komitee võttis 21. märtsil 2024 vastu lõpliku arvamuse. See edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 24. mail 2024 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.

Liikmesriikide ametiasutused otsustavad, kas mõni ravim, mille müügiluba soovitatakse peatada, on nende riigis esmatähtis, ning teevad lõpliku otsuse, kas müügiload peatada või jätta ravimid uute andmete hankimiseni turule.