



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. syyskuuta 2020  
EMA/547814/2020

## Panexcell Clinical Laboratories: myyntiluvan peruuttaminen epäasianmukaisiin tutkimuksiin perustuvilta lääkkeiltä

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) suositteli 24. heinäkuuta 2020 myyntilupien epäämistä [geneerisiltä lääkevalmisteilta](#), jotka Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd on testannut Intiassa Mumbaissa sijaitsevassa toimipaikassaan.

Suositus annettiin sen jälkeen, kun itävaltalaiset ja saksalaiset tarkastajat löysivät puutteita siinä, miten yhtiö teki biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia. Näiden tutkimusten tarkoituksena on osoittaa, että geneerinen lääke tuottaa saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa kuin viitevalmiste.

Tarkastajat löysivät eri potilailta peräisin olevia näytteitä, jotka olivat poikkeuksellisen samankaltaisia. Lisäksi he havaitsivat, että henkilökunta kirjasi väärän huonelämpötilan tilasta, jossa näytteitä käsiteltiin. Nämä havainnot ovat omiaan aiheuttamaan vakavaa huolta yhtiön laadunhallintajärjestelmästä ja kyseisestä toimipaikasta peräisin olevien tietojen luotettavuudesta.

Lääkevalmistekomitea arvioi kaikki lääkkeet, jotka Panexcell oli testannut EU:ssa toimivien lääkeyhtiöiden toimeksiannosta, ja totesi, että yhdellekään lääkkeelle ei ollut saatavana asianmukaisia tietoja muista lähteistä.

Näin ollen komitea suositteli, että kaikki lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa EU:ssa Panexcellin tekemien biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten perusteella, vedetään markkinoilta. Jotta myyntilupien peruuttaminen voidaan kumota, Panexcellin tuottamia tietoja käyttäneiden EU:ssa toimivien yhtiöiden on toimitettava vaihtoehtoisia tietoja, joilla biologinen samanarvoisuus osoitetaan.

Myyntilupaa EU:ssa ei myönnetä sellaisille lääkkeille, joita oltiin arvioimassa myyntiluvan myöntämistä varten Panexcellin tuottamien tietojen perusteella.

Euroopan lääkevirasto ja kansalliset viranomaiset jatkavat tiivistä yhteistyötä sen varmistamiseksi, että EU:ssa myytäviä lääkkeitä koskevat tutkimukset tehdään tiukimpien vaatimusten mukaisesti ja että yhtiöt noudattavat hyvää kliinistä käytäntöä kokonaisvaltaisesti. Jos yhtiöt eivät täytä vaatimuksia, viranomaiset ryhtyvät tarvittaviin toimiin, jotta varmistetaan EU:ssa myytävien lääkkeiden hyväksymisessä käytettävien tietojen asianmukaisuus.

Lääkevalmistekomitean lausunto lähetettiin Euroopan komissiolle, joka tekee asiasta laillisesti sitovan päätöksen.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Tietoa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille

- EU:n markkinoilta on vedetty pois joitakin geneerisiä lääkkeitä ne testanneen yhtiön mahdollisen epäluotettavan toiminnan vuoksi.
- Näiden lääkkeiden aiheuttamista haitoista tai niiden puutteellisesta tehosta ei ole näyttöä. Lääkkeet on kuitenkin vedetty pois markkinoilta, kunnes niitä tukevia tietoja saadaan luotettavammista lähteistä.
- Markkinoilla on saatavana useita vaihtoehtoisia lääkkeitä. [Markkinoilta vedettyjä lääkkeitä](#) käyttävät potilaat voivat pyytää lisätietoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

---

## Lisätietoa lääkevalmisteesta

Arviointi koskee geneerisiä lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa tai joita arvioidaan parhaillaan kansallisissa menettelyissä sellaisten tutkimusten perusteella, joita Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd on tehnyt myyntiluvan haltijan puolesta. Lääkkeille on myönnetty myyntilupa tai niiden hyväksyntämenettely oli meneillään Alankomaissa, Espanjassa, Maltalla, Ranskassa, Ruotsissa, Saksassa, Suomessa, Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.<sup>1</sup> Ks. [tarkempia tietoja](#) asianomaisista lääkevalmisteista.

## Lisätietoa menettelystä

Arviointi aloitettiin Saksan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla. Arvioinnin teki ja viraston lausunnon laati lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan päätöksen 24. syyskuuta 2020. Päätöstä sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

---

<sup>1</sup> Yhdistynyt kuningaskunta ei 1.2.2020 alkaen ole enää EU:n jäsenvaltio. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sovelletaan siirtymäaikana kuitenkin edelleen EU:n lainsäädäntöä.