



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24. toukokuuta 2024

Synapse Labs Pvt. Ltd: uudelleentarkastelu vahvistaa myyntilupien peruuttamisen virheellisten tutkimusten vuoksi

EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP) vahvisti 21. maaliskuuta 2024 suosituksensa, jonka mukaan sopimustutkimusorganisaationa Intian Punessa toimivan Synapse Labs Pvt. Ltd:n testaamilta useilta geneerisiltä lääkevalmisteilta peruutetaan myyntiluvat tai niille ei myönnetä myyntilupaa. Tämä vahvistus saattaa päätökseen hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden pyytämän uudelleentarkastelun, joka koski joitakin lääkevalmisteita.

CHMP antoi joulukuussa 2023 [alustavan suosituksensa](#) hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevan tarkastuksen jälkeen. Tarkastuksessa ilmeni sääntöjenvastaisuuksia tutkimustiedoissa ja puutteita tutkimuksen dokumentoinnissa sekä tutkimustietojen hallintaan käytetyissä tietokonejärjestelmissä ja menettelyissä. Tämä herätti vakavaa huolta sopimustutkimuslaitoksen biologista samanarvoisuutta koskevista tutkimuksista saaduista tiedoista. Tällaisten tutkimusten tarkoituksena on osoittaa, että geneerinen lääke vapauttaa elimistössä saman määrän vaikuttavaa ainetta kuin viitevalmiste.

Suurimmasta osasta lääkkeitä, jotka Synapse Labs on testannut EU:ssa toimivien yritysten puolesta, lääkevalmistekomitea katsoi, että asiaa tukevia tietoja puuttui tai ne olivat riittämättömät biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi. Siten se suositteli näiden lääkkeiden myyntilupien peruuttamista. Vähäisestä määrästä lääkkeitä oli saatavilla riittävästi biologista samanarvoisuutta tukevia tietoja. Tällaisten lääkevalmisteiden myyntiluvat jätettiin voimaan, ja niiden meneillään olevien myyntilupahakemusten käsittelyä voitiin jatkaa.

Uudelleentarkastelun aikana lääkevalmistekomitea katsoi, että yhdestä muusta lääkkeestä¹ oli saatavana riittävät tiedot biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi, minkä vuoksi myös sen myyntilupa voidaan pitää voimassa.

Lääkevalmistekomitean alkuperäisen lausunnon ja uudelleenarvioinnin perusteella vahvistetaan suositus peruuttaa myyntiluvat lääkevalmisteilta, joiden biologisesta samanarvoisuudesta ei ole riittävästi tietoja. Jotta peruutus voidaan kumota, yhtiöiden on toimitettava muista lähteistä peräisin olevia tietoja, jotka osoittavat biologisen samanarvoisuuden. Lääkkeille, joiden nykyiset

¹ Nibufar. Valmiste on poistettu niiden lääkkeiden luettelosta, joiden myyntiluvan peruuttamista on suositeltu.



myyntilupahakemukset perustuvat yksinomaan Synapse Labsin tietoihin, ei myönnetä myyntilupaa EU:ssa. [Ajantasainen luettelo](#) lääkkeistä, joihin menettely vaikuttaa, on EMAn verkkosivustolla.

Jotkut niistä lääkkeistä, joiden myyntiluvan peruuttamista on suositeltu, saattavat olla ratkaisevan tärkeitä joissakin EU:n jäsenvaltioissa (esimerkiksi vaihtoehtojen puuttumisen vuoksi). Kansalliset viranomaiset arvioivat tilanteen ja voivat potilaiden edun vuoksi lykätä näiden lääkkeiden myyntiluvan peruuttamisen enintään kahden vuoden ajaksi. Lääkeyhtiöiden on toimitettava vaaditut biologista samanarvoisuutta koskevat tiedot näistä lääkkeistä vuoden kuluessa.

Euroopan lääkevirasto ja kansalliset viranomaiset jatkavat tiivistä yhteistyötä varmistaakseen, että tutkimukset EU:ssa myytävistä lääkkeistä tehdään tiukimpien vaatimusten mukaisesti ja että yhtiöt noudattavat kokonaisvaltaisesti hyvää kliinistä tutkimustapaa. Jos yhtiöt eivät täytä vaatimuksia, viranomaiset ryhtyvät tarvittaviin toimiin, jotta varmistetaan EU:ssa myytävien lääkkeiden hyväksymiseen käytettävien tietojen yhtenäisyys.

Lääkevalmistekomitean suositus lähetettiin Euroopan komissiolle, joka antoi oikeudellisesti sitovan päätöksen 24. toukokuuta 2024.

Tietoa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille

- EU:n markkinoilta on vedetty pois useita geneerisiä lääkevalmisteita, koska niitä tutkinutta yhtiötä pidetään epäluotettavana.
- Näiden lääkkeiden aiheuttamista haitoista tai niiden puutteellisesta tehosta ei ole näyttöä. Lääkkeet on kuitenkin vedetty pois markkinoilta, kunnes niitä tukevia tietoja saadaan luotettavammista lähteistä.
- Kyseisiä lääkkeitä käyttävät potilaat voivat ottaa yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadakseen tietoa vaihtoehtoisista lääkkeistä.
- EU:n kansalliset viranomaiset arvioivat, miten tärkeitä yksittäiset lääkkeet ovat kussakin maassa, ja tekevät lopullisen päätöksen siitä, keskeytetäänkö niiden käyttö vai annetaanko lääkkeiden olla markkinoilla siihen saakka, kunnes uusia tietoja saadaan.

Lisätietoa lääkevalmisteista

Arviointi koski geneerisiä lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa tai joita on arvioitu kansallisessa, hajautetussa tai keskinäisessä tunnustamismenettelyssä. Arvioinnin perustana olivat tutkimukset, jotka Intian Punessa sijaitseva Synapse Labs Pvt. Ltd -yhtiö teki EU:ssa toimivien myyntiluvan haltijoiden puolesta. EMAn [SPOC-työryhmä](#) seuraa, miten lausuntopyynnön tulokset vaikuttavat kriittisten lääkkeiden tarjontaan EU:n jäsenvaltioissa.

Lisätietoa menettelystä

Arviointi aloitettiin heinäkuussa 2023 Espanjan lääkkeitä ja lääkinnällisistä laitteista vastaavan viraston (AEMPS) pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Se antoi lausunnon 15. joulukuuta 2023. Joidenkin asianomaisia lääkkeitä koskevien myyntiluvan hakijoiden ja haltijoiden pyynnöstä lääkevalmistekomitea tarkasteli uudelleen

joulukuussa 2023 antamaansa lausuntoa. Lääkevalmistekomitea antoi lopullisen lausuntonsa 21. maaliskuuta 2024. Se toimitettiin Euroopan komissiolle, joka antoi 24. toukokuuta 2024 lopullisen oikeudellisesti sitovan päätöksen, jota sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

Kansalliset viranomaiset päättävät, onko jokin lääke, jonka myyntiluvan peruuttamista on suositeltu, kriittisen tärkeä kyseisessä maassa, ja tekevät lopullisen päätöksen siitä, keskeytetäänkö niiden käyttö vai annetaanko niiden olla markkinoilla siihen saakka, kunnes uusia tietoja saadaan.