



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Service: myyntilupien peruuttaminen virheellisten tutkimusten vuoksi vahvistettiin uudelleenarvioinnissa

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) vahvisti 15. syyskuuta 2022 suosituksensa peruuttaa useiden geneeristen valmisteiden myyntiluvat väliaikaisesti. Peruuttaminen koskee lääkkeitä, joiden tutkimuksesta on vastannut toimeksiantojen perusteella toimiva tutkimusorganisaatio Synchron Research Services, joka toimii Intian Ahmedabadissa. Tämä päättää joidenkin kyseessä olevien lääkkeiden myyntilupien haltijoiden pyytämän uudelleenarvioinnin.

Lääkevalmistekomitea antoi [alkuperäisen suosituksensa](#) toukokuussa 2022 sen jälkeen, kun oli havaittu sääntöjenvastaisuuksia siinä, miten toimeksiannon saanut tutkimusorganisaatio teki biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia, mikä herätti vakavaa huolta yhtiön laadunhallintajärjestelmästä ja kyseisestä toimipaikasta peräisin olevien tietojen luotettavuudesta. Biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten tarkoituksena on osoittaa, että geneerinen valmiste vapauttaa elimistöön saman määrän vaikuttavaa ainetta kuin viitevalmiste. Lääkevalmistekomitea katsoi, että useimmista tarkastelun kohteena olleista lääkkeistä ei ollut saatavilla riittäviä biologista samanarvoisuutta koskevia tietoja muista lähteistä, ja suositteli sen vuoksi niiden myyntiluvan peruuttamista. Muutamista geneerisistä valmisteista oli saatavilla riittävästi muista lähteistä peräisin olevia biologista samanarvoisuutta koskevia tietoja, ja näiden lääkkeiden katsottiin voivan jäädä EU:n markkinoille.

Uudelleenarvioinnin aikana lääkevalmistekomitea totesi, että kahdeksan lääkkeen osalta oli saatavissa riittäviä biologista samanarvoisuutta koskevia tietoja muista tutkimuksista. Näiden lääkkeiden myyntiluvat voidaan siis säilyttää.¹

Lääkevalmistekomitean alkuperäisen lausunnon ja uudelleenarvioinnin perusteella vahvistetaan suositus peruuttaa myyntilupa noin sadan sellaisen lääkkeen osalta, joista ei ole riittävästi biologista samanarvoisuutta koskevia tietoja. Jotta peruutus voidaan kumota, yhtiöiden on toimitettava muista lähteistä peräisin olevia tietoja, jotka osoittavat biologisen samanarvoisuuden. Lääkkeille, joiden myyntilupahakemukset perustuvat yksinomaan Synchron Research Services -yhtiön tietoihin, ei myönnetä myyntilupaa EU:ssa. Päivitetty [luettelo](#) lääkkeistä, joita menettely koskee, on saatavana EMAn verkkosivustolla.

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide ja Torasemide Teva Italia. Nämä valmisteet on poistettu niiden lääkkeiden luettelosta, joiden myyntiluvan peruuttamista suositellaan.



Jotkin niistä lääkkeistä, joiden myyntiluvan peruuttamista on suositeltu, saattavat olla ratkaisevan tärkeitä tietyissä EU:n jäsenvaltioissa (esimerkiksi vaihtoehtojen puuttamisen vuoksi), ja siksi kansalliset viranomaiset voivat tilapäisesti lykätä myyntiluvan peruuttamista potilaiden edun vuoksi. Jäsenvaltioiden tulee lisäksi päättää, onko lääkkeiden takaisin veto tarpeen niiden alueella.

Euroopan lääkevirasto ja kansalliset viranomaiset jatkavat tiivistä yhteistyötä sen varmistamiseksi, että EU:ssa myytäviä lääkkeitä koskevat tutkimukset tehdään mahdollisimman laadukkaasti 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.

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.
- Markkinoilla on saatavana useita vaihtoehtoisia lääkkeitä. Markkinoilta vedettyjä lääkkeitä käyttävät potilaat voivat pyytää lisätietoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.
- EU:n kansalliset viranomaiset arvioivat, miten tärkeitä yksittäiset lääkkeet ovat kussakin maassa, ja tekevät lopullisen päätöksen siitä, peruutetaanko myyntilupa vai annetaanko lääkkeiden olla markkinoilla siihen saakka, kunnes uusia tietoja saadaan.

Lisätietoa lääkevalmisteista

Arviointi koski geneerisiä lääkevalmisteita, joille on myönnetty myyntilupa tai joita arvioidaan kansallisissa menettelyissä sellaisten tutkimusten perusteella, joita Ahmedabadissa Intiassa toimiva Synchron Research Services on tehnyt myyntiluvan haltijoiden puolesta. Lääkkeille on myönnetty myyntilupa tai niiden hyväksymismenettely oli käynnissä useissa EU:n jäsenvaltioissa.

Katso tarkempia tietoja kyseessä olevista [lääkkeistä](#).

Lisätietoa menettelystä

Arviointi aloitettiin tammikuussa 2022 useiden EU-maiden (Alankomaat, Belgia, Ruotsi, Suomi ja Tanska) kansallisten lääkealan sääntelyviranomaisten pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea antoi ensimmäisen lausuntonsa asiasta 19. toukokuuta 2022. Joidenkin kyseessä olevien lääkkeiden myyntilupien haltijoiden pyynnöstä lääkevalmistekomitea arvioi lausuntoaan uudelleen toukokuussa 2022. Lääkevalmistekomitea antoi lopullisen lausuntonsa 15. syyskuuta 2022. Se toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta oikeudellisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 28. marraskuuta 2022.