



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24. svibnja 2024.

Synapse Labs Pvt. Ltd: preispitivanjem je potvrđena obustava odobrenja za stavljanje lijekova u promet zbog pogrešno provedenih ispitivanja

Odbor EMA-e za lijekove za humanu uporabu (CHMP) potvrdio je 21. ožujka 2024. svoju preporuku za obustavu ili neizdavanje odobrenja za stavljanje u promet niza generičkih lijekova koje je ispitivala tvrtka Synapse Labs Pvt. Ltd, ugovorna istraživačka organizacija (CRO) sa sjedištem u Puneu u Indiji. Tom se potvrdom zaključuje preispitivanje koje su zatražili podnositelji zahtjeva i nositelji odobrenja za stavljanje u promet za neke od predmetnih lijekova.

CHMP je u prosincu 2023. usvojio [svoju početnu preporuku](#) nakon inspekcije dobre kliničke prakse koja je pokazala nepravilnosti u podacima iz ispitivanja i nedostatke u dokumentaciji ispitivanja te u računalnim sustavima i postupcima za vođenje podataka iz ispitivanja. To je izazvalo ozbiljnu zabrinutost u pogledu podataka iz ispitivanja bioekvivalencije provedenih u ugovornoj istraživačkoj organizaciji. Takva ispitivanja provode se kako bi se dokazalo da generički lijek otpušta istu količinu djelatne tvari u tijelu kao i referentni lijek.

Za većinu lijekova koje je tvrtka Synapse Labs ispitivala u ime tvrtki iz EU-a, CHMP je zaključio da ne postoje potkrepljujući podatci ili da nisu dovoljni za dokazivanje bioekvivalencije te je stoga preporučila obustavu odobrenja za stavljanje tih lijekova u promet. Za mali broj lijekova bilo je dostupno dovoljno potkrepljujućih podataka za dokazivanje bioekvivalencije; odobrenja za stavljanje u promet tih lijekova zadržana su, a zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet koji su u tijeku mogli bi se nastaviti.

Tijekom preispitivanja CHMP je smatrao da je za jedan dodatni lijek bilo dostupno¹ dovoljno podataka za dokazivanje bioekvivalencije; stoga se i odobrenje za stavljanje u promet tog lijeka može zadržati.

Kao rezultat početnog mišljenja i preispitivanja CHMP-a, potvrđuje se preporuka da se obustave odobrenja za stavljanje u promet za koje nedostaju odgovarajući podatci o bioekvivalenciji. Kako bi se ukinula obustava odobrenja za stavljanje lijeka u promet, tvrtke moraju dostaviti alternativne podatke kojima se dokazuje bioekvivalencija. Lijekovi za koje se zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet koji su u tijeku temelje isključivo na podacima tvrtke Synapse Labs neće dobiti odobrenje u

¹ Nibufar. Lijek je uklonjen s popisa lijekova za koje je preporučena obustava odobrenja za stavljanje lijeka u promet.



EU-u. [Ažurirani popis](#) lijekova na koje se odnosi postupak dostupan je na internetskim stranicama EMA-e.

Neki od lijekova za koje je preporučena obustava odobrenja za stavljanje lijeka u promet mogu biti od ključne važnosti (npr. zbog nedostatka dostupnih alternativa) u nekim državama članicama EU-a. Nacionalna tijela procijenit će situaciju i mogu obustavu odobrenja za stavljanje lijeka u promet odgoditi najviše dvije godine, u interesu bolesnika. Tvrtke moraju dostaviti potrebne podatke o bioekvivalentnosti za te lijekove u roku od jedne godine.

EMA i nacionalna tijela nastavit će blisko surađivati kako bi se osiguralo da se ispitivanja lijekova iz EU-a provode u skladu s najvišim standardima te da se tvrtke pridržavaju svih aspekata dobre kliničke prakse. Ako tvrtke ne ispunjavaju tražene standarde, nadležna tijela poduzet će sve potrebne mjere kako bi se osigurao integritet podataka na temelju kojih se odobravaju lijekovi u EU-u.

Preporuka CHMP-a poslana je Europskoj komisiji koja je 24. svibnja 2024. donijela pravno obvezujuću odluku.

Informacije za bolesnike i zdravstvene radnike

- Za nekoliko generičkih lijekova obustavljeno je odobrenje za stavljanje u promet na području EU-a jer se tvrtka koja ih je ispitivala smatra nepouzdanom.
- Ni za jedan od tih lijekova nema dokaza o štetnosti ili nedostatku učinkovitosti. Međutim, privremeno je obustavljeno odobrenje za te lijekove dok ne postanu dostupni potkrepljujući podatci iz pouzdanih izvora.
- Bolesnici koji uzimaju predmetne lijekove mogu se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku za informacije o alternativama.
- Nacionalna tijela u EU-u razmotrit će važnost pojedinačnih lijekova u svojim zemljama i donijeti konačne odluke o tome treba li obustaviti njihovo odobrenje ili dopustiti da ostanu dostupni dok se ne izrade novi podatci.

Više o lijekovima

Preispitivanjem su obuhvaćeni generički lijekovi koji su odobreni ili se ocjenjuju u nacionalnim postupcima, decentraliziranim postupcima ili postupcima uzajamnog priznavanja na temelju ispitivanja koja je provela tvrtka Synapse Labs Pvt. Ltd, sa sjedištem u Puneu u Indiji, u ime nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU-u. [Radna skupina SPOC](#) pri EMA-i prati učinak ishoda upućivanja na opskrbu kritičnim lijekovima u državama članicama EU-a.

Više o postupku

Preispitivanje je pokrenuto u srpnju 2023. na zahtjev španjolske Agencije za lijekove i medicinske proizvode (AEMPS) u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Preispitivanje je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji je mišljenje donio 15. prosinca 2023. Na zahtjev podnositelja zahtjeva i nositelja odobrenja za stavljanje u promet nekih od predmetnih lijekova, CHMP je preispitao svoje mišljenje iz prosinca 2023. CHMP je 21. ožujka 2024. usvojio svoje konačno

mišljenje. To je proslijeđeno Europskoj komisiji koja je 24. svibnja 2024. donijela konačnu pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.

Nacionalna tijela odlučit će jesu li neki od lijekova preporučenih za obustavu odobrenja za stavljanje lijeka u promet od ključne važnosti u njihovim zemljama i donijeti konačne odluke o tome hoće li obustaviti njihovu primjenu ili dopustiti da ostanu dostupni dok se ne izrade novi podatci.