



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Services: preispitivanjem potvrđena privremena obustava odobrenja za stavljanje u promet lijekova zbog nepravilnosti u ispitivanjima

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) potvrdio je 15. rujna 2022. svoju preporuku o privremenoj obustavi odobrenja za stavljanje u promet nekoliko generičkih lijekova koje je testirala tvrtka Synchron Research Services, ugovorna istraživačka organizacija sa sjedištem u Ahmedabadu u Indiji. Time se zaključuje preispitivanje koje su zatražili nositelji odobrenja za stavljanje u promet za neke od predmetnih lijekova.

CHMP je u svibnju 2022. donio [svoju početnu preporuku](#) nakon što su utvrđene nepravilnosti u načinu na koji je ugovorna istraživačka organizacija provela ispitivanja bioekvivalencije, što je izazvalo ozbiljnu zabrinutost u pogledu sustava upravljanja kvalitetom tvrtke i pouzdanosti podataka s te lokacije. Ispitivanja bioekvivalencije provode se kako bi se pokazalo da generički lijek oslobađa istu količinu djelatne tvari u tijelu kao i referentni lijek. CHMP je zaključio da za većinu lijekova koji su bili predmet ispitivanja nisu bili dostupni odgovarajući podatci o bioekvivalenciji iz drugih izvora te je stoga preporučio privremenu obustavu odobrenja za njihovo stavljanje u promet. Za mali broj odobrenih generičkih lijekova bili su dostupni odgovarajući podatci o bioekvivalenciji iz drugih izvora pa je tim lijekovima bio dopušten ostanak u prometu na području EU-a.

Tijekom preispitivanja CHMP je utvrdio da su dostupni odgovarajući podatci o bioekvivalenciji iz alternativnog ispitivanja za osam lijekova. Stoga se odobrenja za stavljanje u promet tih lijekova mogu zadržati.¹

Kao rezultat početnog mišljenja i preispitivanja CHMP-a, potvrđuje se preporuka o privremenoj obustavi odobrenja za stavljanje u promet za otprilike 100 lijekova za koje nedostaju odgovarajući podatci o bioekvivalenciji. Kako bi se ukinula privremena obustava odobrenja, tvrtke moraju dostaviti alternativne podatke kojima se dokazuje bioekvivalencija. Lijekovi za koje se zahtjevi za odobrenje za stavljanje u promet koji su u tijeku oslanjaju isključivo na podatke tvrtke Synchron Research Services neće dobiti odobrenje u EU-u. Ažurirani [popis](#) lijekova na koje se postupak odnosi dostupan je na mrežnom mjestu EMA-e.

Neki lijekovi za koje je preporučena privremena obustava odobrenja za stavljanje u promet mogu biti od ključne važnosti (npr. zbog nedostatka dostupnih alternativa) u određenoj državi članici EU-a te stoga nacionalna tijela mogu privremeno odgoditi privremenu obustavu odobrenja u interesu

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemid i Torasemide Teva Italia. Ti su lijekovi uklonjeni s popisa lijekova za koje je preporučena privremena obustava odobrenja za stavljanje u promet.



bolesnika. Države članice isto tako trebaju odlučiti je li na njihovim državnim područjima potrebno povlačenje predmetnih lijekova.

Europska agencija za lijekove i nacionalna nadležna tijela nastaviti će blisku suradnju kako bi se osiguralo da se ispitivanja lijekova za primjenu u EU-u provode prema 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.

Informacije za bolesnike i zdravstvene radnike

- Za nekoliko generičkih lijekova privremeno je obustavljeno odobrenje za stavljanje u promet na području EU-a jer se tvrtka koja ih je testirala smatra nepouzdanim.
- 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.
- Dostupno je nekoliko zamjenskih lijekova. Bolesnici koji uzimaju lijekove na koje se ovo odnosi mogu se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku za više informacija.
- Nacionalna tijela u EU-u razmotriti važnost pojedinačnih lijekova u svojim zemljama i donijeti konačnu odluku o tome treba li privremeno obustaviti njihovo odobrenje ili dopustiti da ostanu dostupni dok se ne izrade novi podatci.

Više o lijekovima

Preispitivanjem su bili obuhvaćeni generički lijekovi koji su odobreni ili se procjenjuju u okviru nacionalnih postupaka na temelju ispitivanja koja je u ime nositelja odobrenja za stavljanje u promet provela tvrtka Synchron Research Services sa sjedištem u Ahmedabadu u Indiji. Lijekovi su bili odobreni ili su se procjenjivali radi odobrenja u nekoliko država članica EU-a.

Pogledajte pojedinosti o [lijekovima](#) na koje se to odnosi.

Više o postupku

Preispitivanje je započelo u siječnju 2022. na zahtjev nacionalnih regulatornih tijela za lijekove u nekoliko zemalja EU-a (Belgiji, Danskoj, Finskoj, Nizozemskoj i Švedskoj), u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Preispitivanje je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji je 19. svibnja 2022. donio početno mišljenje. Nakon zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje u promet nekih od predmetnih lijekova, CHMP je preispitao svoje mišljenje iz svibnja 2022. CHMP je 15. rujna 2022. donio svoje konačno mišljenje. Odluka je proslijeđena Europskoj komisiji, koja je 28. studenoga 2022. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.