



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. szeptember 24.
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: készítmények felfüggesztése hibás vizsgálatok miatt

2020. július 24-én az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) javasolta azon [generikus készítmények](#) forgalombahozatali engedélyének felfüggesztését, amelyek tesztelését a Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd. az indiai mumbai telephelyén végezte.

A javaslatot azt követően fogalmazták meg, hogy osztrák és német ellenőrök szabálytalanságokat találtak a vállalat által lefolytatott bioekvivalencia-vizsgálatok módját illetően. Ezeket a vizsgálatokat arra használják, hogy igazolják, hogy egy generikus készítmény a referenciakészítménnyel azonos mennyiségű hatóanyagot eredményez a szervezetben.

Az ellenőrök különböző betegektől származó mintákat találtak, amelyek különösen hasonlóak voltak egymáshoz, és egy alkalommal a személyzet helytelenül dokumentálta a helyiség hőmérsékletét, amelyben a mintákat feldolgozták. Ezen megállapítások súlyos aggályokra adnak okot a vállalat minőségirányítási rendszerével, valamint az adott telephelyről származó adatok megbízhatóságával kapcsolatban.

A CHMP megvizsgálta a Panexcell által Európai Unió vállalatok megbízásából tesztelt készítményeket, és egyik esetben sem álltak rendelkezésre más forrásokból származó, megfelelő adatok.

A bizottság emiatt javasolta az Európai Unióban a Panexcell által lefolytatott bioekvivalencia-vizsgálatok alapján engedélyezett összes gyógyszer forgalmazásának felfüggesztését. A felfüggesztés feloldásához a Panexcell adataira támaszkodó európai uniós vállalatoknak alternatív adatokat kell bemutatniuk a bioekvivalencia igazolására.

Azon gyógyszerek, amelyek engedélyezésének elbírálása folyamatban volt a Panexcelltől származó adatok alapján, nem fognak engedélyt kapni az Európai Unióban.

Az EMA és a nemzeti hatóságok szorosan együttműködnek annak biztosítása végett, hogy az Európai Unióban engedélyezett készítményekkel kapcsolatos vizsgálatokat a lehető legmagasabb követelményeknek megfelelően és a helyes klinikai gyakorlat (GCP) irányelveinek betartása mellett végezzék. Ha a vállalatok nem felelnek meg az előírt követelményeknek, a hatóságok minden szükséges lépést meg fognak tenni a gyógyszerek Európai Unióban való engedélyezésének alapjául szolgáló adatok integritásának biztosításáért.

A CHMP ajánlását jogilag kötelező erejű határozat elfogadása céljából megküldték az Európai Bizottságnak.



Tájékoztatás betegek és egészségügyi szakemberek részére

- Egyes generikus készítmények forgalmazását felfüggesztették az Európai Unióban, mivel a készítmények tesztelését végző vállalat megbízhatósága kérdéses.
- Nem áll rendelkezésre bizonyíték arról, hogy az érintett gyógyszerek ártalmasak lennének vagy kevésbé lennének hatásosak. A készítmények forgalmazását azonban felfüggesztették, amíg nem állnak rendelkezésre megbízhatóbb forrásból származó adatok az engedélyezés alátámasztására.
- Többféle alternatívaként alkalmazható gyógyszer elérhető. Az [érintett gyógyszereket](#) szedő betegek további információkért kezelőorvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz fordulhatnak.

További információk a gyógyszerről

A felülvizsgálat olyan generikus gyógyszereket érint, melyeket nemzeti eljárások keretében már engedélyeztek vagy amelyek engedélyezése elbírálás alatt áll a Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd., India által a forgalombahozatali engedély jogosultjainak megbízásából lefolytatott vizsgálatok alapján. A gyógyszereket Dániában, Finnországban, Franciaországban, Németországban, Máltán, Hollandiában, Spanyolországban, Svédországban és az Egyesült Királyságban engedélyezték vagy az engedélyezésük ezekben az országokban van folyamatban.¹ Az érintett készítményekre vonatkozó [részletes információkat](#) lásd itt.

További információk az eljárásról

A felülvizsgálat Németország kérelme alapján indult a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) szerint. A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2020. szeptember 24-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező érvényű határozatot adott ki.

¹2020. február 1-jétől az Egyesült Királyság már nem uniós tagállam. Az uniós jog az átmeneti időszakban azonban továbbra is alkalmazandó az Egyesült Királyságra.