

2016.12.05.
EMA/826770/2016 Corr.*

Pharmaceutics International Inc, USA: gyártási hibák miatt leállították a nem kritikus fontosságú gyógyszerek EU-ban történő forgalmazását

Az Ammonaps továbbra is forgalmazható ott, ahol nem áll rendelkezésre alternatíva

Szeptember 15-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) javasolta, hogy az Amerikai Egyesült Államokban található Pharmaceutics International Inc által gyártott gyógyszereket a továbbiakban ne forgalmazzák az Európai Unióban, kivéve az Ammonaps-ot (nátrium-fenilbutirát), amelyet közegészségügyi szempontból kritikus fontosságúnak tartanak.

Az ajánlás a Pharmaceutics International Inc-nél végzett, a helyes gyártási gyakorlat (GMP) szerinti felülvizsgálat eredménye volt. A felülvizsgálatot a brit gyógyszer szabályozó hatóság (MHRA) és az amerikai élelmiszer- és gyógyszerellenőrző hatóság (FDA) által a telephelyen végzett, ismételt ellenőrzést követően kezdeményezték. Ez az ellenőrzés azt találta, hogy a korábbi megállapodás szerinti korrekciós intézkedéseket nem vezették be megfelelő módon. Nevezetesen számos gyártási hibát nem oldottak meg. Ezek a keresztszennyeződés (az egyik gyógyszer lehetséges átjutása a másikba) kockázatával és a gyógyszerek minőségét biztosító rendszerek (minőségbiztosítás) hiányosságaival voltak kapcsolatosak.

Bár nem volt bizonyíték a telephelyen gyártott gyógyszerek bármelyikének hibájára vagy a betegeknek okozott ártalomra, a GMP irányelveknek való megfelelés biztosítása céljából a telephelyet korrekciós intézkedések bevezetésére kötelezték.

Az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) ajánlása az alábbi hatással bír a Pharmaceutics International Inc-től származó gyógyszerek forgalmazására:

- Az Ammonaps, az urea-ciklus rendellenességek kezelésére szolgáló gyógyszer, amelyet kizárólag a Pharmaceutics International Inc-nél gyártanak, forgalomban marad ott, ahol nincs más terápiás alternatíva. Azokban az uniós országokban, ahol létezik terápiás alternatíva, az Ammonaps visszahívásra kerül.
- A SoliCol D3 (kolekalciferol), a D-vitamin hiány kezelésére szolgáló gyógyszer, amelyet szintén kizárólag a Pharmaceutics International Inc-nél gyártanak, azonban még nem került forgalomba az

* Jelen dokumentum 2016. október 14-én átdolgozásra került a frissített CHMP véleménnyel összhangban, amely tisztázza a forgalmazás tilalmára vonatkozó ajánlásokat. A bizottság megállapította, hogy a forgalmazás tilalmára vonatkozó ajánlásokat a nemzeti felügyeleti hatóság adta ki.

EU-ban, nem lesz kapható az EU-ban. A gyógyszert csak akkor lehet forgalomba helyezni, ha bizonyítékot nyújtottak be arra vonatkozóan, hogy a gyártása megfelel a GMP irányelveknek.

- A Dutasteride Actavis (dutaszterid), a Lutigest/Lutinus (progeszteron) és kapcsolódó nevek regisztrációja szerint a gyártás a Pharmaceuticals International Inc-nél zajlik, azonban jelenleg alternatív regisztrált gyártóhelyeken gyártják azokat. Az alternatív gyártóhelyekről származó gyógyszerek ezért forgalomban maradnak az EU-ban. A Lutigest/Lutinus esetében egyes, az amerikai telephelyen gyártott tételek még forgalomban voltak az uniós piacon, és ezeket vissza kellett hívni.

A CHMP ajánlása ezután továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező érvényű határozatot hozott.

Tájékoztató a betegek számára

- Hibákat találtak egy gyártóhelyen az Egyesült Államokban, ahol az EU-ban forgalmazott gyógyszereket gyártanak. Bár nem találtak bizonyítékot káros hatásra vagy a hatásosság hiányára vonatkozóan a gyógyszerek egyikénél sem, óvintézkedésként az erről a telephelyről származó, nem kritikus fontosságú gyógyszerek a továbbiakban nem kaphatók az EU-ban.
- Az egyik érintett gyógyszert, az Ammonaps-ot (nátrium-fenilbutirát), amelyet örökletes anyagcsere-betegségek kezelésére alkalmaznak, kritikus fontosságú gyógyszernek tartják, és forgalomban marad ott, ahol nincs más alternatíva. Azokban az országokban, ahol rendelkezésre áll alternatíva, a kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy átállítsa-e Önt egy másik kezelésre.
- Az Ammonaps kezelésre vonatkozó további kérdéseivel kérjük, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- A Pharmaceuticals International Inc-nél gyártott, egyéb gyógyszerek esetén létezik alternatív gyártóhely, ezért azok forgalmazása nem érintett.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Az Egyesült Államokban a Pharmaceuticals International Inc gyártóhelyen, ahol számos gyógyszert állítanak elő, több hiányosságot találtak a helyes gyártási gyakorlat tekintetében. A gyártóhely érvényben lévő intézkedései elégtelenek voltak annak a kockázatnak a csökkentésére, hogy az egyik gyógyszer nagyon kis mennyiségben átjuthasson egy másik gyógyszerbe (keresztzennyeződés). Problémák voltak az adatok generálásának és ellenőrzésének módjával, valamint hiányosságokat találtak a gyógyszerek minőségét biztosító rendszerekben (minőségbiztosítás).
- A gyártóhelyen előállított gyógyszerek minőségét ezek nem befolyásolták, és jelenleg a telephelyen korrekciós intézkedések bevezetése zajlik a fenti problémák orvoslása céljából.
- Ugyanakkor óvintézkedésként a Pharmaceuticals International Inc által gyártott azon gyógyszerek, amelyeket nem tartanak közegészségügyi szempontból kritikus fontosságúnak, a továbbiakban nem alkalmazhatók az Európai Unióban.
- A telephelyen gyártott gyógyszerek egyike az Ammonaps (nátrium-fenilbutirát), amely az urea-ciklus rendellenességek kezelésére szolgáló gyógyszer. Az Ammonaps kizárólag akkor alkalmazható a betegeknél, ha alternatív kezelés nem áll rendelkezésre.

- Az Ammonaps-ot szájon át (tabletta vagy granulátum formájában) szedő betegeknél ehelyett egyéb fenilbutirát tartalmú gyógyszereket kell számításba venni. Az Ammonaps granulátumot kizárólag olyan betegeknél lehet alkalmazni, akik tápszondával, például nazogasztrikus szondával vagy gasztrosztómával rendelkeznek, és szükségük van a gyógyszerre. Azokban az országokban, ahol rendelkezésre áll alternatíva, az Ammonaps visszahívásra került.
- Az egészségügyi szakembereket írásban értesítették ezekről az ajánlásokról.
- A telephelyen gyártott egyéb gyógyszerek ((Dutasteride Actavis (dutaszterid), Lutigest/Lutinus (progeszteron) és kapcsolódó nevek) rendelkeznek alternatív gyártóhellyel és forgalmazásuk nem érintett.

További információk a gyógyszerekről

Az Egyesült Államokban a Pharmaceutics International Inc-nél gyártott gyógyszerek a következők: Ammonaps (nátrium-fenilbutirát), Dutasteride Actavis (dutaszterid), Lutigest/Lutinus (progeszteron) és SoliCol D3 (kolekalciferol). Az Ammonaps központosított eljárásban engedélyezett gyógyszer, a többi gyógyszert nemzeti eljárásokon keresztül hagyták jóvá. Az Ammonaps-ról további információ [itt](#) található.

További információk az eljárásról

Az Egyesült Államokban a Pharmaceutics International Inc által gyártott gyógyszerek felülvizsgálata az Európai Bizottság kérelme alapján 2016. június 23-án kezdődött a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében.

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 2016.11.29-én (Ammonaps) és 2016.12.05-én (Dutasteride Actavis és kapcsolódó nevek, Lutinus és kapcsolódó nevek és SoliCol D3) az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu