



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
2024. május 24.

Synapse Labs Pvt. Ltd: a felülvizsgálat megerősíti bizonyos gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek felfüggesztését a nem megfelelő vizsgálatok miatt

2024. március 21-én az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megerősítette a Punéban (India) működő szerződéses kutatási szervezet (CRO), a Synapse Labs Pvt. Ltd által tesztelt több generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélyének felfüggesztésére vagy az engedélykérelem elutasítására vonatkozó ajánlását. Ezzel a megerősítéssel lezárul a kérelmezők és a forgalombahozatali engedély jogosultjai által az egyes érintett gyógyszerekre vonatkozóan kért felülvizsgálat.

A CHMP 2023 decemberében, a helyes klinikai gyakorlat ellenőrzése nyomán fogadta el [eredeti ajánlását](#), mely ellenőrzés szabálytalanságokat tárt fel a vizsgálati adatokban és hiányosságokat a vizsgálati dokumentációban, valamint a vizsgálati adatok kezelését szolgáló számítógépes rendszerekben és eljárásokban. Ez súlyos aggályokat vetett fel a CRO-nál végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálatokból származó adatokkal kapcsolatban. Ezeket a vizsgálatokat annak igazolására végzik, hogy egy adott generikus gyógyszer ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot szabadít-e fel a szervezetben, mint a referencia-gyógyszer.

Az uniós vállalatok nevében a Synapse Labs által tesztelt gyógyszerek többsége esetében a CHMP megállapította, hogy az alátámasztó adatok hiányoznak vagy nem elégségesek a biológiai egyenértékűség igazolásához, ezért ezen gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek felfüggesztését javasolta. Néhány gyógyszer esetében elegendő alátámasztó adat állt rendelkezésre a biológiai egyenértékűség igazolására; ezeknek a gyógyszereknek a forgalombahozatali engedélyeit fenntartották, és a forgalombahozatali engedély iránti, folyamatban lévő kérelmek folytatódhattak.

A felülvizsgálat során a CHMP úgy ítélte meg, hogy egy további gyógyszer esetében¹ elegendő adat áll rendelkezésre a biológiai egyenértékűség igazolására, ezért ennek a készítménynek a forgalombahozatali engedélye is fenntartható.

A CHMP az eredeti véleményének és felülvizsgálatának alapján megerősíti azon gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének felfüggesztésére irányuló ajánlását, amelyekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre megfelelő biológiai egyenértékűségi adatok. A felfüggesztés megszüntetéséhez a vállalatoknak a biológiai egyenértékűség igazolására alternatív adatokat kell benyújtaniuk. Azok a

¹ Nibufar. A készítményt törölték a felfüggesztésre javasolt gyógyszerek jegyzékéből.



gyógyszerek, amelyek vonatkozásában a folyamatban lévő forgalombahozatali engedély iránti kérelmek kizárólag a Synapse Labs adatain alapulnak, nem kapnak forgalombahozatali engedélyt az Európai Unióban. Az eljárás által érintett gyógyszerek [frissített jegyzéke](#) megtalálható az EMA honlapján.

Azon gyógyszerek némelyike, amelyek esetében a forgalombahozatali engedély felfüggesztését javasolták, kritikus fontosságú lehet (pl. a rendelkezésre álló alternatívák hiánya miatt) egyes uniós tagállamokban. A nemzeti hatóságok értékelné fogják a helyzetet, és a betegek érdekében legfeljebb két évvel elhalaszthatják ezen gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének felfüggesztését. A vállalatoknak egy éven belül be kell nyújtaniuk az e gyógyszerek tekintetében előírt biológiai egyenértékűségi adatokat.

Az EMA és a nemzeti hatóságok a továbbiakban is szorosan együttműködnek annak biztosítása érdekében, hogy az uniós gyógyszerekkel kapcsolatos vizsgálatokat a legmagasabb szintű követelményeknek megfelelően végezzék el, és hogy a vállalatok betartsák a helyes klinikai gyakorlat valamennyi szempontját. Ha a vállalatok nem felelnek meg az előírt követelményeknek, a hatóságok megteszik a szükséges intézkedéseket a gyógyszerek Európai Unióban való engedélyezésének alapjául szolgáló adatok integritásának biztosítása érdekében.

A CHMP ajánlását megküldték az Európai Bizottságnak, amely 2024. május 24-én jogilag kötelező erejű határozatot adott ki.

Tájékoztatás betegek és egészségügyi szakemberek részére

- Számos generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélyét felfüggesztették az Európai Unió piacán, mivel a gyógyszerek tesztelését végző vállalat nem tekinthető megbízhatónak.
- Nem áll rendelkezésre bizonyíték arról, hogy az érintett gyógyszerek ártalmasak lennének vagy kevésbé lennének hatásosak. A gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét azonban felfüggesztették, amíg nem állnak rendelkezésre megbízhatóbb forrásból származó adatok az engedélyezés alátámasztására.
- Az érintett gyógyszereket szedő betegek kezelőorvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz fordulhatnak az alternatív készítményekkel kapcsolatos információkért.
- Az EU tagállamainak nemzeti hatóságai meg fogják vizsgálni, hogy az egyes gyógyszerek mennyire számítanak kritikusnak fontosnak az adott országban, és végleges döntést fognak hozni arról, hogy ezek forgalmazását felfüggesztik-e, vagy az új adatok gyűjtésével párhuzamosan továbbra is engedélyezik-e ezek értékesítését.

További információk a készítményekről

A felülvizsgálat olyan generikus gyógyszereket érintett, amelyeket nemzeti, decentralizált vagy kölcsönös elismerési eljárások keretében engedélyeztek vagy értékelnek a Punéban (India) található Synapse Labs Pvt. Ltd által az uniós forgalombahozatali engedélyek jogosultjai megbízásából végzett vizsgálatok alapján. Az EMA [SPOC munkacsoportja](#) figyelemmel kíséri, hogy a referral-eljárás kimenetele milyen hatást gyakorol a kritikus fontosságú gyógyszerek kínálatára az EU tagállamaiban.

További információ az eljárásról

A felülvizsgálatot 2023 júliusában kezdeményezték a gyógyszerekért és orvostechnikai eszközökért felelős spanyol hatóság (AEMPS) kérelme alapján, a [2001/83/EK irányelv 31. cikke szerint](#).

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely 2023. december 15-én véleményt fogadott el. A kérelmezők és a forgalombahozatali engedély jogosultjai által az érintett gyógyszerek némelyikére vonatkozóan benyújtott kérelem nyomán a CHMP felülvizsgálta 2023. decemberi véleményét, és 2024. március 21-én végleges véleményt fogadott el. Ezt továbbították az Európai Bizottságnak, amely 2024. május 24-én valamennyi uniós tagállamban alkalmazandó, végleges, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki.

A nemzeti hatóságok eldöntik, hogy a felfüggesztésre javasolt gyógyszerek bármelyike kritikus fontosságú-e az adott országban, és végleges döntést hoznak arról, hogy ezek forgalmazását felfüggesztik-e, vagy az új adatok gyűjtésével párhuzamosan továbbra is engedélyezik-e ezek értékesítését.