



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

„GVK Biosciences”: Europos vaistų agentūra patvirtino rekomendaciją sustabdyti vaistų rinkodaros leidimų galiojimą dėl netinkamai atliktų tyrimų

Pacientams itin svarbiais laikomi vaistai nebus išimti iš rinkos

2015 m. gegužės 21 d. Europos vaistų agentūra (EMA) patvirtino savo rekomendaciją sustabdyti keletą vaistų, kurie buvo įregistruoti Europos Sąjungoje (ES) visų pirma remiantis klinikiniais tyrimais, kurie buvo atlikti Hiderabade (Indija) įsikūrusiame „GVK Biosciences” tyrimų centre, rinkodaros leidimų galiojimą. Tai yra pakartotinio nagrinėjimo procedūros, kurią paprašė atlikti septynių iš susijusių vaistų rinkodaros leidimo turėtojai, rezultatas.

2015 m. sausio mėn. EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė [pirminę rekomendaciją](#) po to, kai Prancūzijos vaistų agentūra (ANSM) atliko patikrinimą „GVK Biosciences” tyrimų centre Hiderabade; atlikus šį patikrinimą, iškilo abejonių dėl to, kaip, rinkodaros leidimo turėtojų vardu, buvo atliekami tyrimai „GVK Biosciences” tyrimų centre.

Patikrinimo metu nustatyta, kad, atliekant kai kuriuos generinių vaistų tyrimus, buvo klostojami elektrokardiogramų (EKG) duomenys, ir atrodo, kad tai buvo daroma ne mažiau kaip penkerius metus. Šių duomenų klostojimo sistemingumas, ilgas duomenų klostojimo laikas ir tame dalyvavusių darbuotojų skaičius verčia abejoti tiek šiame tyrimų centre atliekamų tyrimų vykdymo sąžiningumu apskritai, tiek jame surinktų duomenų patikimumu.

Pakartotinio nagrinėjimo metu CHMP priėjo prie išvados, kad abejonės dėl klinikinių tyrimų patikimumo išlieka, ir todėl nepakeitė savo nuomonės dėl 2015 m. sausio mėn. patvirtintos rekomendacijos sustabdyti vaistų, dėl kurių nebuvo pateikta patvirtinamųjų duomenų iš kitų tyrimų, rinkodaros leidimų galiojimą. Tai netaikoma vienam į pakartotinio nagrinėjimo procedūrą įtrauktam vaistui, su kuriuo susijusios abejonės dėl tyrimų buvo išsklaidytos. Šis vaistas buvo išbrauktas iš vaistų, kurių rinkodaros leidimų galiojimą rekomenduojama sustabdyti, sąrašo.¹

Įgyvendinant 2015 m. sausio mėn. priimtą CHMP nuomonę ir užbaigus pakartotinio nagrinėjimo procedūrą, rekomenduota sustabdyti maždaug 700 skirtingos farmacinės formos ir stiprumo vaistų, kurie buvo tiriami Hiderabade įsikūrusiame tyrimų centre, rinkodaros leidimų galiojimą. Dėl dar maždaug 300 skirtingos farmacinės formos ir stiprumo vaistų buvo pateikta pakankamai patvirtinamųjų duomenų iš kitų šaltinių, todėl šie vaistai nebus išimti iš ES rinkos.

¹ Bivolet (nebivololio) 5 mg tabletės (rinkodaros leidimo turėtojas – „Neo Balkanika EOOD”); šis preparatas jau išbrauktas iš vaistų, kurių rinkodaros leidimų galiojimą rekomenduojama sustabdyti, sąrašo.



[Atnaujinta vaistų, kurių rinkodaros leidimų galiojimą CHMP rekomendavo sustabdyti, sąrašą](#) rasite EMA interneto svetainėje.

CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad duomenų, kurie patvirtintų sąsają tarp vaistų kenksmingumo ar neveiksmingumo ir to, kaip tyrimai buvo atliekami „GVK Biosciences“ tyrimų centre Hiderabade, nėra. Galbūt kad kai kurie iš šių vaistų nebus išimti iš rinkos, kadangi yra itin svarbūs pacientams, nes kiti vaistai neatitinka jų poreikių.

Sprendimą, ar vaistas yra itin svarbus pacientams, priims ES valstybių narių nacionalinės institucijos. Dėl vaistų, kurie laikomi itin svarbiais, bendrovės turi per 12 mėnesių pateikti papildomus duomenis.

EMA ir nacionalinės institucijos glaudžiai bendradarbiauja su tarptautiniais partneriais, siekdamos užtikrinti, kad tyrimai, kuriais grindžiami ES suteikiami rinkodaros leidimai, būtų atliekami vadovaujantis aukščiausiais standartais ir kad juos atliekančios bendrovės visapusiškai laikytųsi visų gerosios klinikinės praktikos (GKP) aspektų.

CHMP rekomendacija buvo nusiųsta Europos Komisijai, kad ji priimtų teisiškai privalomą sprendimą. Komisija paskelbė sprendimą, kuris galioja visoms valstybės narėms, nepaisant to, ar jos ėmėsi laikinųjų priemonių vaistų rinkodaros leidimų galiojimui sustabdyti, ar ne.

Informacija pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams

Iškilus abejonėms dėl to, kaip buvo vykdomi tyrimai „GVK Biosciences“ tyrimų centre Hiderabade, šiuo metu svarstoma, ar nereikėtų sustabdyti keleto vaistų rinkodaros leidimų galiojimo ES šalyse. Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai informuojami apie tai, kad:

- duomenų, kurie patvirtintų sąsają tarp „GVK Biosciences“ atliktų tyrimų ir kokio nors vaisto kenksmingumo ar neveiksmingumo, nėra.
- Kai kuriose šalyse tam tikri vaistai, kurie laikomi itin svarbiais pacientams, nebus išimti iš rinkos, kol bus pateikti nauji duomenys.
- ES nacionalinės institucijos apsvaistys, kiek tam tikri pavieniai vaistai yra svarbūs jų šalyse ir priims galutinius sprendimus, ar sustabdyti jų rinkodaros leidimų galiojimą, ar palikti juos rinkoje, kol bus surinkti nauji duomenys.
- Pacientai turėtų toliau vartoti jiems paskirtus vaistus taip, kaip nurodyta, o iškilus klausimams – kreiptis į savo gydytoją arba vaistininką.

Daugiau informacijos apie vaistus

Į peržiūros procedūrą buvo įtraukti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruoti vaistai, į kurių paraiškas suteikti rinkodaros leidimą buvo įtraukti „GVK Biosciences“ tyrimų centre Hiderabade atliktų klinikinių tyrimų duomenys.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Peržiūra buvo pradėta 2014 m. rugsėjo 25 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu; ji pradėta dėl Prancūzijos vaistų agentūros (ANSM) nustatytų gerosios klinikinės praktikos (GKP) pažeidimų Hiderabade (Indija) įsikūrusiame „GVK Biosciences“ tyrimų centre.

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; 2015 m. sausio mėn. jis priėmė nuomonę dėl šių vaistų rinkodaros leidimų.

Kai kurių rinkodaros leidimo turėtojų prašymu, CHMP pakartotinai išnagrinėjo savo 2015 m. sausio mėn. priimtą nuomonę. CHMP galutinė nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2015 m. liepos 16 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Nacionalinės institucijos nuspręs, ar kurie nors iš tų vaistų, kurių rinkodaros leidimų galiojimą rekomenduota sustabdyti, yra itin svarbūs jų šalyse.

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

El. paštas: press@ema.europa.eu