



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. rugsėjo 24 d.
EMA/547814/2020

„Panexcell Clinical Laboratories“: dėl tyrimuose rastų trūkumų stabdomas vaistų registracijos pažymėjimų galiojimas

2020 m. liepos 24 d. EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) rekomendavo sustabdyti [generinių vaistų](#), kurių tyrimus atliko organizacija „Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd“, įsikūrusi Mumbajuje, Indijoje, registracijos pažymėjimų galiojimą.

Rekomendacija pateikta po to, kai Austrijos ir Vokietijos inspektoriai nustatė pažeidimų, susijusių su tuo, kaip bendrovė atliko biologinio ekvivalentiškumo tyrimus. Tai yra tyrimai, kuriais siekta įrodyti, kad generinis vaistas organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos kaip ir referencinis vaistas.

Inspektoriai nustatė, kad skirtingų pacientų mėginiai buvo itin panašūs, ir užfiksavo atvejį, kai darbuotojai vietoje, kurioje buvo apdorojami mėginiai, užregistravo neteisingą kambario temperatūrą. Šie nustatyti faktai kelia rimtų abejonių dėl bendrovės kokybės valdymo sistemos ir iš jos gautų duomenų patikimumo.

CHMP išnagrino visus „Panexcell“ ES bendrovių vardu ištirtus vaistus ir nerado nė vieno, apie kurį būtų gauta pakankamai duomenų iš kitų šaltinių.

Todėl komitetas rekomendavo sustabdyti visų vaistų registracijos pažymėjimų, kurie ES buvo išduoti remiantis „Panexcell“ atliktais biologinio ekvivalentiškumo tyrimais, galiojimą. Siekdamas panaikinti sustabdymą, ES bendrovės, kurios remiasi „Panexcell“ duomenimis, turi pateikti alternatyvius duomenis, įrodančius biologinį ekvivalentiškumą.

Vaistų, kurie buvo vertinami siekiant gauti registracijos pažymėjimą remiantis „Panexcell“ tyrimų duomenimis, registracijos pažymėjimas ES nebus išduotas.

EMA ir nacionalinės institucijos ir toliau glaudžiai bendradarbiaus, siekdamos užtikrinti, kad ES vaistų tyrimai būtų atliekami vadovaujantis aukščiausiais standartais ir kad juos atliekančios bendrovės visapusiškai laikytųsi visų gerosios klinikinės praktikos (GKP) aspektų. Jei bendrovės neatitiks reikiamų standartų, valdžios institucijos imsis visų būtinų priemonių, kad užtikrintų ES vaistų patvirtinimui naudojamų duomenų patikimumą.

CHMP rekomendacija buvo nusiųsta Europos Komisijai, kad ji priimtų teisiškai privalomą sprendimą.



Informacija pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams

- Kai kurių generinių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimas ES rinkoje sustabdytas, nes juos ištyrusi bendrovė gali būti nepatikima.
- Duomenų, patvirtinančių minėtų vaistų kenksmingumą ar neveiksmingumą, nėra. Tačiau prekyba šiais vaistais sustabdyta, kol bus gauti patikimų šaltinių duomenys.
- Rinkoje yra keletas alternatyvių vaistų. Pacientai, vartojantys [minėtus vaistus](#), gali kreiptis į savo gydytoją arba vaistininką dėl išsamesnės informacijos.

Daugiau informacijos apie vaistą

Peržiūra apima generinius vaistus, kuriems išduoti registracijos pažymėjimai arba kurie šiuo metu yra vertinami vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, remiantis „Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd“ Indijoje registruotojų vardu atliktais tyrimais. Šie vaistai įregistruoti arba buvo vertinami siekiant juos patvirtinti Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Maltoje, Nyderlanduose, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje.¹ Žr. [Išsamia informacija](#) apie susijusius vaistus.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Peržiūra pradėta Vokietijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu](#). Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė persiūsta Europos Komisijai, kuri 2020 m. rugsėjo 24 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

¹ Nuo 2020 m. vasario 1 d. JK nebėra ES valstybė narė. Tačiau pereinamuoju laikotarpiu Jungtinei Karalystei tebetaikoma ES teisė.