



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
2024 m. gegužės 24 d.

„Synapse Labs Pvt. Ltd“: pakartotinai išnagrinėjus nuomonę patvirtinta, kad dėl netinkamai atliktų tyrimų sustabdomas vaistų registracijos pažymėjimų galiojimas

2024 m. kovo 21 d. Europos vaistų agentūros (EMA) Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) patvirtino savo rekomendaciją sustabdyti kelių generinių vaistų, kuriuos ištyrė Pūnoje (Indijoje) įsikūrusi sutartinių mokslinių tyrimų organizacija (SMTO) „Synapse Labs Pvt. Ltd“, registracijos pažymėjimų galiojimą arba pateiktą registracijai vaistų neregistruoti. Ši išvada padaryta pakartotinai išnagrinėjus nuomonę, atsižvelgiant į kai kurių susijusių vaistų pareiškėjų ir registruotojų prašymą.

CHMP [pirminę rekomendaciją](#) priėmė 2023 m. gruodžio mėn., pagal gerąją klinikinę praktiką atlikęs patikrinimą, kurio metu nustatyta netikslių tyrimų duomenų ir tyrimų dokumentacijos bei kompiuterinių tyrimų duomenų tvarkymo sistemų ir procedūrų trūkumų. Dėl to kilo rimtų abejonių dėl SMTO atliktų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų duomenų. Tokie tyrimai atliekami siekiant įrodyti, kad žmogaus organizme generinis vaistas išskiria tokį patį veikliosios medžiagos kiekį kaip ir referencinis vaistas.

CHMP priėjo prie išvados, kad trūko daugumos vaistų, kuriuos ES bendrovių užsakymu ištyrė „Synapse Labs“, patvirtinamųjų duomenų arba jie buvo nepakankami biologiniam ekvivalentiškumui įrodyti, todėl rekomendavo sustabdyti šių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimą. Kelių vaistų patvirtinamieji duomenys pakankamai įrodė biologinį ekvivalentiškumą; šių vaistų registracijos pažymėjimai buvo palikti galioti ir vykdomas registracijos procedūras galima tęsti.

Pakartotinai išnagrinėjęs savo nuomonę CHMP nurodė, kad dar vieno vaisto¹ duomenys pakankamai įrodė biologinį ekvivalentiškumą; todėl šio vaisto registracijos pažymėjimą taip pat galima palikti galioti.

CHMP pateikus pirminę nuomonę ir ją pakartotinai išnagrinėjus, patvirtinta rekomendacija sustabdyti vaistų, kurių biologinio ekvivalentiškumo duomenų trūksta, registracijos pažymėjimų galiojimą. Kad sustabdyta registracija būtų atnaujinta, bendrovės turi pateikti kitus biologinį ekvivalentiškumą patvirtinančius duomenis. Registruoti pateikti vaistai, kurių patvirtinamieji duomenys yra gauti tik iš „Synapse Labs“, ES nebus registruojami. EMA svetainėje galima rasti [atnaujintą](#) su šia procedūra susijusių vaistų sąrašą.

¹ Nibufar. Šis vaistas buvo išbrauktas iš vaistų, kurių registracijos pažymėjimo galiojimą rekomenduojama sustabdyti, sąrašo.



Kai kurie iš vaistų, kurių registracijos pažymėjimų galiojimą rekomenduojama sustabdyti, kai kuriose ES valstybėse narėse gali būti ypatingos svarbos vaistai (pvz., dėl to, kad rinkoje nėra alternatyvų). Įvertinusios padėti nacionalinės valdžios institucijos, atsižvelgdamos į pacientų interesus, gali atidėti šių vaistų registracijos sustabdymą ne ilgiau kaip dvejiems metams. Bendrovės turi pateikti reikalaujamus šių vaistų biologinio ekvivalentiškumo duomenis per vienus metus.

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

CHMP rekomendacija nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2024 m. gegužės 24 d. paskelbė teisiškai privalomą sprendimą.

Informacija pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams

- Kelių generinių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimas ES rinkoje sustabdytas, nes juos ištyrusi bendrovė laikoma nepatikima.
- Duomenų, patvirtinančių minėtų vaistų kenksmingumą ar neveiksmingumą, nėra. Tačiau šių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimas sustabdytas, kol bus gauti patikimesnių šaltinių duomenys.
- Šiuos vaistus vartojantys pacientai gali kreiptis į savo gydytoją arba vaistininką, kad gautų informacijos apie galimas alternatyvas.
- ES nacionalinės institucijos apsvaistys, kiek tam tikri atskiri vaistai yra svarbūs jų šalyse ir galutinai nuspręš, ar sustabdyti jų registracijos pažymėjimų galiojimą ar leisti toliau jais prekiauti, kol bus surinkti nauji duomenys.

Daugiau informacijos apie vaistus

Peržiūrėti generiniai vaistai, įregistruoti arba vertinami pagal nacionalines, decentralizuotas arba savitarpio pripažinimo procedūras, remiantis Pūnoje (Indijoje) įsikūrusios bendrovės „Synapse Labs Pvt. Ltd“ atliktais ES registruotojo užsakymais tyrimais. EMA [SPOC darbo grupė](#) stebi šios peržiūros išvadų poveikį ypatingos svarbos vaistų tiekimui ES valstybėse narėse.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Peržiūrą 2023 m. liepos mėn. inicijavo Ispanijos vaistų ir medicinos priemonių agentūra (AEMPS), pateikdama prašymą pagal [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį](#).

Peržiūrą atliko už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus atsakingas EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP); 2023 m. gruodžio 15 d. jis priėmė nuomonę. Atsižvelgdamas į pareiškėjų ir kai kurių susijusių vaistų registruotojų prašymą, CHMP pakartotinai išnagrinėjo savo 2023 m. gruodžio mėn. nuomonę. 2024 m. kovo 21 d. CHMP priėmė galutinę nuomonę. Ji nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2024 m. gegužės 24 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Nacionalinės institucijos nuspręs, ar kuris nors iš vaistų, kurių registracijos pažymėjimo galiojimą rekomenduojama sustabdyti, jų šalyje yra ypatingos svarbos vaistas, ir priims galutinius sprendimus, ar sustabdyti jų naudojimą, ar leisti toliau jais prekiauti, kol bus surinkti nauji duomenys.