

2016. gada 22. septembris
EMA/633693/2016

EMA iesaka apturēt zāļu tirdzniecību — *Semler Research Centre* pētījumos atklāti trūkumi

Bioekvivalences pētījumu datus, kas iegūti šajās vietās, nevar izmantot zāļu reģistrācijas pamatošanai ES

2016. gada 21. jūlijā Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ieteica apturēt vairāku valstī apstiprinātu zāļu tirdzniecību, kurām pētniecības centrā „Semler Research Centre Private” Bengalūrā, Indijā, veikti bioekvivalences pētījumi. Tāpat Aģentūra ieteica neregistrēt zāles, kurām minētajā vietā veikts novērtējums saistībā ar zāļu reģistrācijas pamatošanu un kuras balstās tikai uz bioekvivalences pētījumiem, kamēr šīm zālēm netiek pierādīta bioekvivalence ar alternatīviem datiem. Parasti bioekvivalences pētījumi veido pamatu ģenērisko zāļu apstiprināšanai.

Zāļu saraksts, kurām ieteikts apturēt tirdzniecību, ir pieejams [šeit](#).

¹Pēc EMA pārskatīšanas procedūras Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) veica pārbaudi, kurā atklāja vairākus trūkumus *Semler* bioanalīžu veikšanas vietā, tostarp kļūdas subjektu klīnisko paraugu aizstāšanā un manipulācijā. Nopietnas bažas par datu integritāti un pētījuma paraugu manipulāciju puda arī Pasaules Veselības organizācija (PVO)², kura pati veica pārbaudes *Semler* bioanalīžu un klīniskās izpētes vietās.

FDA un PVO veiktajās pārbaudēs atklātie secinājumi lika apšaubīt *Semler* centrā esošo kvalitātes vadības sistēmu un līdz ar to arī visu bioekvivalences pētījumu datu ticamību, tostarp datu, ko izmanto reģistrācijas apliecību izsniegšanas pamatojumam ES. EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pētījumi, kas veikti *Semler*, nav pieņemami reģistrācijas apliecības pieteikumu izsniegšanai Eiropas Savienībā. Līdz ar to, pamatojoties uz šiem pētījumiem, zāles nav iespējams reģistrēt.

Novērtējuma laikā dažām zālēm tika veikti alternatīvi pētījumi. Šie pētījumi apliecināja zāļu bioekvivalenci un tāpēc CHMP ieteica saglabāt šo zāļu tirdzniecību. Zāļu saraksts, ko iesaka saglabāt tirdzniecībā, ir pieejams [šeit](#).

Dažu zāļu, kurām ieteikts apturēt tirdzniecību, lietošanai var būt izšķiroša nozīme (piemēram, sakarā ar to, ka nav pieejamu alternatīvu) konkrētā ES dalībvalstī. Līdz ar to valstu iestādes pacientu

¹ <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm495778.htm>

² http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf

interesēs uz laiku var atlikt zāļu tirdzniecības apturēšanu. Tāpat dalībvalstīm ir jāpieņem lēmums, vai attiecīgo zāļu tirdzniecība savā teritorijā būtu jāatsauc.

Pēc tam *CHMP* atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu lēmumu.

Informācija pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem

- *Semler* pētniecības centrā Indijā vairāku zāļu apstiprināšanai Eiropas Savienībā tiek veikti pētījumi. Pētījumi, ko sauc par „bioekvivalences” pētījumiem, parasti ir pamats ģenērisko zāļu apstiprināšanai.
- Bioekvivalences pētījumos, kas veikti *Semler* pētniecības centrā, tika konstatēti trūkumi, tāpēc uz šiem pētījumiem nevar paļauties. Tā rezultātā tikusi apturēta vairāku apstiprināto zāļu tirdzniecība ES.
- Zāļu saraksts, kurām ieteikts apturēt tirdzniecību, ir pieejams [šeit](#).
- ES valstu iestādēm būs jāapsver, cik kritiska ir atsevišķu zāļu lietošana to valstīs un jāpieņem galīgais lēmums par to tirdzniecības apturēšanu vai saglabāšanu tirgū, kamēr netiek sagatavoti jauni dati.
- Pašlaik nav pierādījumu, kas liecinātu par kādu neparedzētu apstiprināto zāļu radītu kaitējumu vai efektivitātes trūkumu, kurām pētniecības centrā *Semler* veikti pētījumi.
- Ģenēriskās zāles, kas satur abakavīru/lamivudīnu (ko lieto HIV ārstēšanai), un kas tika apstiprinātas, pamatojoties uz pētniecības centrā *Semler* veiktajiem pētījumiem, var palikt Eiropas Savienības tirgū. Tas ir saistīts ar to, ka šīs pārskatīšanas procedūras laikā tika veikti alternatīvi pētījumi no dažādiem avotiem, kuros šīm zālēm pierādīja bioekvivalenci.
- Zālēm, kurām vēl notiek novērtēšanas process, nevar izsniegt reģistrācijas apliecību Eiropas Savienībā, pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti pētniecības centrā *Semler*; lai pamatotu reģistrācijas apliecību izsniegšanu, jāiesniedz papildu dati.
- Apturēto zāļu tirdzniecību var atsaukt, ja uzņēmumi var uzrādīt alternatīvus datus, kas pierāda šo zāļu bioekvivalenci.
- Pacientiem jāturpina lietot savas zāles, kā noteikts un jautājumu vai neskaidrību gadījumā jāsazinās ar savu ārstu.

Vairāk par zālēm, uz ko attiecas šī pārskatīšanas procedūra

Pārskatīšanas procedūra attiecas uz zālēm, kuras apstiprinātas valsts procedūru laikā atsevišķās ES dalībvalstīs, un kuru reģistrācijas apliecībās ir iekļauti dati, kas iegūti pētniecības centra *Semler* bioanalīžu veikšanas vietā („Semler Research Center Private Ltd”, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, India) un *Semler* klīniskās izpētes vietā (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehalli Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, India).

Patlaban procedūrā tiek izskatīti arī pašreizējie zāļu reģistrācijas apliecību pieteikumi, kuros izmanto minētajās vietās iegūtos pētījumu datus. Nevienai no ģenēriskajām zālēm, kuras reģistrētas centralizētas procedūras laikā ar *EMA* starpniecību, šajās vietās testi nav veikti.

Vairāk par *Semler*

Semler ir pētniecības līgumorganizācija (CRO), kuras analītiskās un klīniskās izpētes vietas atrodas Bengalūrā, Indijā. Šajās vietās veic bioekvivalences pētījumu analītiskās un klīniskās izpētes, no kurām dažas izmanto zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanas pamatošanai ES. *Semler* vietā veic arī bioekvivalences pētījumus dažām zālēm, kas reģistrētas ASV un zālēm, kas iekļautas PVO pirmskvalifikācijas programmā.³

Vairāk par procedūru

Pārskatīšanas procedūru par *Semler* sāka 2016. gada 28. aprīlī saskaņā ar Direktīvas Nr. 2001/83/EK 31. pantu pēc Dānijas, Vācijas, Nīderlandes, Spānijas un Apvienotās Karalistes ierosinājuma.

Šo pārskatīšanas procedūru veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par cilvēku lietošanai paredzēto zāļu jautājumiem, kura pieņēma Aģentūras galīgo atzinumu. CHMP atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kura 2016. gada 22. septembrī izdeva visās Eiropas Savienības dalībvalstīs juridiski saistošu gala lēmumu.

Preses sekretāra kontaktinformācija

Monika Benstetter

Tālr.: +44 (0)20 3660 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu

³ <http://www.who.int/prequal>