



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
2024. gada 24. maijs

Synapse Labs Pvt. Ltd.: atkārtota pārskatīšana apstiprina zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu saistībā ar trūkumiem pētījumos

2024. gada 21. martā EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) apstiprināja savu ieteikumu apturēt vai nepiešķirt reģistrācijas apliecības vairākām ģenēriskām zālēm, ko testēja *Synapse Labs Pvt. Ltd.*, pētniecības līgumorganizācija (CRO), kas atrodas Pune, Indijā. Ar šo apstiprinājumu tiek pabeigta atkārtota pārskatīšana, ko pieteikumu iesniedzēji un reģistrācijas apliecības īpašnieki pieprasījuši dažām iesaistītajām zālēm.

[CHMP](#) pieņēma savu sākotnējo ieteikumu 2023. gada decembrī pēc labas klīniskās prakses (LKP) pārbaudes, kurā tika konstatētas pētījumu datu neatbilstības un pētījumu dokumentācijas, kā arī datorsistēmu un pētījumu datu pārvaldības procedūru nepilnības. Tas radīja nopietnas bažas par datiem no bioekvivalences pētījumiem, kas veikti CRO. Šādi pētījumi tiek veikti, lai pierādītu, ka ģenēriskās zāles organismā izdala tādu pašu aktīvās vielas daudzumu kā atsauces zāles.

Attiecībā uz lielāko daļu zāļu, ko *Synapse Labs* pārbaudīja ES uzņēmumu vārdā, CHMP secināja, ka pamatojošo datu trūkst vai tie ir nepietiekami, lai pierādītu bioekvivalenci, un tāpēc ieteica apturēt šo zāļu reģistrācijas apliecības. Par nelielu skaitu zāļu bija pieejami pietiekami pamatojoši dati, lai pierādītu bioekvivalenci. Šo zāļu reģistrācijas apliecības tika saglabātas, un varēja turpināt reģistrācijas apliecības pieteikumu izskatīšanu.

Pārskatīšanas laikā CHMP uzskatīja, ka par vēl vienām zālēm¹ ir pieejami pietiekami dati, lai pierādītu bioekvivalenci; līdz ar to šo zāļu reģistrācijas apliecību var saglabāt.

CHMP sākotnējā atzinuma un atkārtotās pārskatīšanas rezultātā tiek apstiprināts ieteikums apturēt to zāļu reģistrācijas apliecību darbību, par kurām nav pietiekamu bioekvivalences datu. Lai atceltu reģistrācijas apliecības apturēšanu, uzņēmumiem jāiesniedz alternatīvi dati, kas pierāda bioekvivalenci. Zālēm, attiecībā uz kurām pašreizējie reģistrācijas apliecību pieteikumi ir balstīti tikai uz *Synapse Labs* datiem, ES netiks piešķirta atļauja. EMA tīmekļa vietnē ir pieejams [atjaunināts to zāļu saraksts](#), uz kurām attiecas šī procedūra.

Dažām zālēm, kuru reģistrācijas apliecību ir ieteikts apturēt, dažās ES dalībvalstīs var būt izšķiroša nozīme (piemēram, pieejamo alternatīvu trūkuma dēļ). Valstu iestādes novērtēs situāciju, un pacientu

¹ *Nibufar*. Zāles ir izņemtas no to zāļu saraksta, kurām tika ieteikta reģistrācijas apliecību apturēšana.



interesēs var atlikt šo zāļu reģistrācijas apturēšanu uz laiku, kas nepārsniedz divus gadus. Uzņēmumiem ir jāiesniedz vajadzīgie bioekvivalences dati par šīm zālēm viena gada laikā.

EMA un valstu iestādes turpinās cieši sadarboties, lai nodrošinātu, ka pētījumi par ES zālēm tiek veikti saskaņā ar visaugstākajiem standartiem un ka uzņēmumi ievēro visus labas klīniskās prakses aspektus. Ja uzņēmumi neievēro prasītos standartus, iestādes veiks nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu ES zāļu apstiprināšanai izmantoto datu integritāti.

CHMP ieteikums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kas 2024. gada 24. maijā izdeva juridiski saistošu lēmumu.

Informācija pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem

- Ir apturēta dažu ģenērisko zāļu pieejamība ES tirgū, jo uzņēmums, kas tās testēja, tiek uzskatīts par neuzticamu.
- Nav pierādījumu tam, ka kādas no šīm zālēm būtu kaitīgas vai neefektīvas. Taču zāļu reģistrācijas apliecību darbība ir apturēta līdz brīdim, kas būs pieejami pamatojošie dati no uzticamākiem avotiem.
- Pacienti, kuri lieto attiecīgās zāles, var sazināties ar savu ārstu vai farmaceitu, lai iegūtu informāciju par alternatīvām zālēm.
- ES valstu iestādes apsvērs, cik kritiski svarīgas ir atsevišķas zāles attiecīgajās valstīs, un pieņems galīgos lēmumus par to, vai apturēt to lietošanu vai ļaut tām palikt pieejamām, kamēr tiek ģenerēti jauni dati.

Papildinformācija par zālēm

Pārskatīšana aptvēra ģenēriskās zāles, kas reģistrētas vai tiek novērtētas valsts, decentralizētās vai savstarpējās atzīšanas procedūrās, pamatojoties uz pētījumiem, ko ES reģistrācijas apliecību turētāju vārdā veica uzņēmums *Synapse Labs Pvt. Ltd.*, kas atrodas *Pune*, Indijā. EMA [SPOC darba grupa](#) seko līdzī pārvērtēšanas iznākuma ietekmei uz kritiski svarīgu zāļu piegādi ES dalībvalstīs.

Vairāk par procedūru

Pārskatīšana tika sākta 2023. gada jūlijā pēc Spānijas Zāļu un medicīnisko ierīču aģentūras (*AEMPS*) pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma atzinumu 2023. gada 15. decembrī. Pēc pieteikuma iesniedzēju un dažu attiecīgo zāļu reģistrācijas apliecības turētāju pieprasījuma *CHMP* atkārtoti izskatīja savu 2023. gada decembra atzinumu. 2024. gada 21. martā *CHMP* pieņēma savu galīgo atzinumu. Tas tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kas 2024. gada 24. maijā izdeva visās ES dalībvalstīs piemērojamu galīgo juridiski saistošo lēmumu.

Valstu iestādes izlems, vai kādas no zālēm, kuru reģistrācijas apliecību ieteikts apturēt, ir ļoti nozīmīgas to valstīs, un pieņems galīgo lēmumu par to, vai apturēt šo zāļu lietošanu vai arī ļaut tām saglabāt pieejamību, kamēr tiek sagatavoti jauni dati.