



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Service: atkārtota pārskatīšana apstiprina zāļu reģistrācijas apliecības apturēšanu, pamatojoties uz kļūdainiem pētījumiem

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2022. gada 15. septembrī apstiprināja savu ieteikumu apturēt reģistrācijas apliecības vairākām ģenēriskām zālēm, kuras pārbaudīja *Synchron Research Services*, līgumpētniecības organizācija (*CRO*), kas atrodas Ahmedabadā, Indijā. Ar to tiek pabeigta atkārtota pārskatīšana, ko pieprasīja reģistrācijas apliecības īpašnieki attiecībā uz dažām no šīm zālēm.

CHMP 2022. gada maijā pieņēma savu [sākotnējo ieteikumu](#) pēc tam, kad tika konstatēti pārkāpumi saistībā ar to, kā *CRO* veica bioekvivalences pētījumus, kas radīja nopietnas bažas par uzņēmuma kvalitātes pārvaldības sistēmu un no minētā centra iegūto datu ticamību. Bioekvivalences pētījumus veic, lai pierādītu, ka ģenēriskās zāles organismā izdala tādu pašu aktīvās vielas daudzumu kā atsaucēs zāles. *CHMP* secināja, ka par lielāko daļu pētīto zāļu nebija pieejami atbilstoši bioekvivalences dati no citiem avotiem, tāpēc ieteica tās apturēt. Nelielam skaitam reģistrēto ģenērisko zāļu bija pieejami atbilstoši bioekvivalences dati no citiem avotiem, un šīm zālēm tika atļauts palikt ES tirgū.

Atkārtotās pārskatīšanas laikā *CHMP* konstatēja, ka no alternatīva pētījuma par astoņām zālēm ir pieejami atbilstoši bioekvivalences dati. Tāpēc šo zāļu reģistrācijas apliecības var saglabāt.¹

CHMP sākotnējā atzinuma un atkārtotās pārskatīšanas rezultātā tika apstiprināts ieteikums apturēt aptuveni 100 zāļu, par kurām trūkst atbilstošu bioekvivalences datu. Lai apturēšanu atceltu, uzņēmumiem jāiesniedz alternatīvi dati, kas pierāda bioekvivalenci. Zālēm, kuru reģistrācijas apliecību pieteikumi ir balstīti tikai uz *Synchron Research Services* datiem, ES netiks piešķirta reģistrācijas apliecība. EMA tīmekļa vietnē ir pieejams atjaunināts [saraksts](#) ar zālēm, uz kurām attiecas procedūra.

Dažām zālēm, kurām ieteikts apturēt tirdzniecību, var būt izšķiroša nozīme (piemēram, sakarā ar to, ka nav pieejamu alternatīvu) konkrētā ES dalībvalstī, tāpēc valsts iestādes var pacientu interesēs uz laiku atlikt zāļu tirdzniecības apturēšanu. Tāpat dalībvalstīm ir jāpieņem lēmums, vai attiecīgo zāļu tirdzniecība savā teritorijā būtu jāatsauc.

EMA un valstu iestādes turpinās cieši sadarboties, lai nodrošinātu, ka pētījumi par ES pieejamajām zālēm ir veikti saskaņā ar augstākajiem standartiem un uzņēmumi ievēro visus labas klīniskās prakses (LKP) aspektus. Ja uzņēmumi neievēro prasītos standartus, iestādes veiks vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu zāļu reģistrēšanai ES izmantoto datu integritāti.

¹ *Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide un Torasemide Teva Italia*. Šīs zāles ir izņemtas no to zāļu saraksta, kurām tika ieteikta reģistrācijas apliecību apturēšana.



Informācija pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem

- Ir apturēta vairāku ģenērisko zāļu pieejamība ES tirgū, jo uzņēmums, kas tās pārbaudīja, nav uzskatāms par uzticamu.
- Nav pierādījumu tam, ka kādas no šīm zālēm būtu kaitīgas vai neefektīvas. Taču zāļu reģistrācijas apliecību darbība ir apturēta līdz brīdim, kad būs pieejami pamatojošie dati no uzticamākiem avotiem.
- Ir pieejamas vairākas alternatīvas zāles. Pacienti, kuri lieto attiecīgās zāles, var sazināties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu papildu informāciju.
- ES valstu iestādes apsvērs, cik kritiska ir atsevišķu zāļu lietošana to valstīs, un pieņems galīgos lēmumus par to tirdzniecības apturēšanu vai saglabāšanu tirgū, kamēr tiek iegūti jauni dati.

Papildinformācija par zālēm

Pārskatīšana attiecās uz ģenēriskām zālēm, kas ir reģistrētas vai tiek novērtētas nacionālo procedūru veidā, pamatojoties uz pētījumiem, ko reģistrācijas apliecību īpašnieku vārdā veicis *Synchron Research Services*, kas atrodas Ahmedabad, Indijā. Zāles tika reģistrētas vai novērtētas apstiprināšanai vairākās ES dalībvalstīs.

Skatiet informāciju par attiecīgajām [zālēm](#).

Vairāk par procedūru

Pārskatīšanu sāka 2022. gada janvārī pēc vairāku ES valstu (Beļģijas, Dānijas, Somijas, Nīderlandes un Zviedrijas) zāļu regulatīvo iestāžu pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, un tā pieņēma sākotnējo atzinumu 2022. gada 19. maijā. Pēc reģistrācijas apliecību īpašnieku pieprasījuma attiecībā uz dažām no attiecīgajām zālēm *CHMP* atkārtoti pārskatīja savu 2022. gada maija atzinumu. *CHMP* 2022. gada 15. septembrī pieņēma galīgo atzinumu. Tas tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2022. gada 28. novembrī izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.