



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 september 2020  
EMA/547814/2020

## Panexcell Clinical Laboratories: schorsing van geneesmiddelen in verband met ondeugdelijke studies

Op 24 juli 2020 adviseerde het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van door Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd op zijn locatie in Mumbai, India, geteste [generieke geneesmiddelen](#).

De aanbeveling werd gedaan nadat de Oostenrijkse en Duitse inspecteurs onregelmatigheden hadden geconstateerd in de manier waarop de firma bio-equivalentiestudies had uitgevoerd. Dit zijn studies die worden gebruikt om aan te tonen dat een generiek geneesmiddel dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam produceert als het referentiegeneesmiddel.

De inspecteurs vonden monsters van verschillende patiënten die uitzonderlijk vergelijkbaar waren, en een geval van personeel dat de verkeerde kamertemperatuur documenteerde voor het gebied waar monsters werden behandeld. Deze bevindingen roepen ernstige twijfels op over het kwaliteitsbeheersysteem van de firma en de betrouwbaarheid van de gegevens van die locatie.

Het CHMP bekeek alle geneesmiddelen die door Panexcell in naam van EU-firma's werden getest, en vond geen geneesmiddelen waarvoor adequate gegevens van andere bronnen beschikbaar waren.

Het Comité beval daarom aan om de handelsvergunningen voor alle geneesmiddelen die in de EU zijn goedgekeurd op basis van door Panexcell uitgevoerde bio-equivalentiestudies, te schorsen. Om de schorsing ongedaan te maken, moeten firma's in de EU die zich verlaten op gegevens van Panexcell, alternatieve gegevens overleggen die bio-equivalentie aantonen.

De geneesmiddelen die op dat moment voor toelating werden beoordeeld op basis van gegevens van Panexcell, zullen niet worden goedgekeurd in de EU.

Het EMA en de nationale instanties zullen nauw blijven samenwerken om ervoor te zorgen dat studies met betrekking tot geneesmiddelen in de EU volgens de hoogste normen worden uitgevoerd en dat firma's voldoen aan alle aspecten van de goede klinische praktijk (GCP). Als firma's niet aan de vereiste normen voldoen, nemen de instanties alle noodzakelijke maatregelen om de integriteit van de gegevens die voor de goedkeuring van geneesmiddelen in de EU worden gebruikt, te waarborgen.

De aanbeveling van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie zodat zij hierover een juridisch bindend besluit kon nemen.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Informatie voor patiënten en professionele zorgverleners

- Sommige generieke geneesmiddelen zijn in de EU geschorst, omdat de firma die ze heeft getest, mogelijk onbetrouwbaar is.
- Voor geen van de desbetreffende geneesmiddelen zijn er aanwijzingen voor nadelen of onvoldoende werkzaamheid. De handelsvergunningen voor de geneesmiddelen zijn echter geschorst totdat ondersteunende gegevens afkomstig van betrouwbaardere bronnen beschikbaar zijn.
- Er zijn verschillende alternatieve geneesmiddelen beschikbaar. Patiënten die de [desbetreffende geneesmiddelen](#) gebruiken, kunnen contact opnemen met hun arts of apotheker voor meer informatie.

---

### Meer over het geneesmiddel

De beoordeling heeft betrekking op generieke geneesmiddelen die zijn goedgekeurd of op dit moment worden beoordeeld via nationale procedures op basis van door Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, India, uitgevoerde studies namens houders van vergunningen voor het in de handel brengen. De geneesmiddelen werden goedgekeurd of voor goedkeuring beoordeeld in Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Malta, Nederland, Spanje, Zweden en het Verenigd Koninkrijk.<sup>1</sup> Zie [nadere informatie](#) over de desbetreffende geneesmiddelen.

### Meer over de procedure

De beoordeling werd op verzoek van Duitsland in gang gezet krachtens [Artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#). De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het advies van het EMA goedkeurde. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 24 september 2020 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

---

<sup>1</sup> Per 1.2.2020 is het Verenigd Koninkrijk geen EU-lidstaat meer. Het EU-recht blijft echter van toepassing op het Verenigd Koninkrijk tijdens de overgangperiode.