5/12/2016
EMA/826770/2016 Corr.*

Pharmaceutics International Inc, VS: levering van niet van cruciaal belang geachte geneesmiddelen aan EU stopgezet wegens tekortkomingen met betrekking tot de productie

Ammonaps mag nog wel worden geleverd waar geen alternatieven beschikbaar zijn

Op 15 september adviseerde het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) dat geneesmiddelen die worden geproduceerd door Pharmaceutics International Inc, gevestigd in de Verenigde Staten, niet meer in de EU mogen worden geleverd, met uitzondering van Ammonaps (natriumfenylbutyraat), dat van cruciaal belang geacht wordt voor de volksgezondheid.

De aanbeveling was de uitkomst van een beoordeling van goede productiepraktijken (GMP) op de locatie van Pharmaceutics International Inc. De beoordeling werd in gang gezet na een vervolginspectie van de locatie door de Britse regelgevende instantie inzake geneesmiddelen (MHRA) en de Amerikaanse FDA. Uit deze inspectie kwam naar voren dat eerder overeengekomen corrigerende maatregelen niet naar behoren ten uitvoer waren gelegd. In het bijzonder waren verscheidene tekortkomingen met betrekking tot de productie niet weggenomen. Deze hadden betrekking op het risico van kruisbesmetting (de mogelijke overdracht van het ene geneesmiddel naar het andere) en tekortkomingen in de systemen die de kwaliteit van de geneesmiddelen moet waarborgen (kwaliteitsgarantie).

Hoewel er voor geen van de geneesmiddelen die op de locatie worden geproduceerd aanwijzingen waren voor een defect of nadelen voor patiënten, was de locatie verplicht corrigerende maatregelen ten uitvoer te leggen om naleving van de GMP-normen te garanderen.

De aanbeveling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft het hiernavolgende effect op de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen van Pharmaceutics International Inc:

- Ammonaps, een geneesmiddel voor de behandeling van ureumcyclusdefecten dat uitsluitend wordt geproduceerd op de locatie van Pharmaceutics International Inc, blijft verkrijgbaar waar geen

* Dit document werd op 14 oktober 2016 herzien overeenkomstig een bijgewerkt advies van het CHMP waarin aanbevelingen met betrekking tot verbod tot levering worden verduidelijkt. Het CHMP merkte op dat aanbevelingen over verboden tot levering zijn gepubliceerd door de nationale toezichthoudende instantie.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

alternatieven voor de behandeling beschikbaar zijn. In EU-lidstaten waar alternatieve behandelingen beschikbaar zijn, zal Ammonaps worden teruggeroepen.

- SoliCol D3 (cholecalciferol), een geneesmiddel voor de behandeling van een tekort aan vitamine D dat ook uitsluitend op de locatie van Pharmaceutics International Inc wordt geproduceerd maar dat nog niet in de handel is gebracht in de EU, zal niet beschikbaar komen in de EU. Het geneesmiddel mag pas in de handel worden gebracht wanneer bewijs wordt overgelegd dat de productie ervan voldoet aan de GMP-normen.
- De geneesmiddelen Dutasteride Actavis (dutasteride), Lutigest/Lutinus (progesteron) en verwante namen zijn geregistreerd voor productie op de locatie van Pharmaceutics International Inc, maar worden nu geproduceerd op alternatieve geregistreerde productielocaties. De geneesmiddelen van deze alternatieve locaties blijven derhalve verkrijgbaar in de EU. Er waren in de EU nog enkele partijen Lutigest/Lutinus verkrijgbaar die op de locatie in de VS waren geproduceerd en deze moesten worden teruggeroepen.

De aanbeveling van het CHMP inzake deze geneesmiddelen werd toegezonden aan de Europese Commissie, die een in de hele EU geldig juridisch bindend besluit nam.

Informatie voor patiënten

- Er zijn tekortkomingen vastgesteld op de productielocatie in de Verenigde Staten waar geneesmiddelen worden geproduceerd die in de EU in de handel worden gebracht. Hoewel er voor geen van de geneesmiddelen aanwijzingen waren voor nadelen of onvoldoende werkzaamheid, zijn niet van cruciaal belang geachte geneesmiddelen van deze locatie uit voorzorg niet meer verkrijgbaar in de EU.
- Een van de desbetreffende geneesmiddelen, Ammonaps (natriumfenylbutyraat), dat wordt gebruikt voor de behandeling van erfelijke stofwisselingsstoornissen, wordt van cruciaal belang geacht en blijft in de handel waar geen alternatieven beschikbaar zijn. In landen waar alternatieven beschikbaar zijn, zal uw arts overwegen u een andere behandeling voor te schrijven.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen hebt over uw behandeling met Ammonaps.
- Andere geneesmiddelen van Pharmaceutics International Inc hebben alternatieve productielocaties en de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen blijft derhalve ongewijzigd.

Informatie voor professionele zorgverleners

- De productielocatie van Pharmaceutics International Inc in de Verenigde Staten waar een aantal geneesmiddelen worden geproduceerd, bleek een aantal tekortkomingen te vertonen met betrekking tot goede productiepraktijken. De productielocatie had onvoldoende maatregelen getroffen om het risico te verminderen, dat sporen van het ene geneesmiddel naar het andere worden overgebracht (kruisbesmetting). Er waren ook problemen met de manier waarop gegevens werden gegenereerd en gecontroleerd alsook tekortkomingen in de systemen die de kwaliteit van de geneesmiddelen moet waarborgen (kwaliteitsgarantie).
- Er was geen effect op de kwaliteit van de geneesmiddelen die op deze locatie worden geproduceerd en er worden op de locatie momenteel corrigerende maatregelen genomen om deze problemen op te lossen.

- Uit voorzorg mogen geneesmiddelen die door Pharmaceutics International Inc worden geproduceerd en die niet van cruciaal belang worden geacht voor de volksgezondheid, echter niet meer worden gebruikt in de EU.
- Een van de geneesmiddelen die op deze locatie worden geproduceerd is Ammonaps (natriumfenylbutyraat), een geneesmiddel voor de behandeling van ureumcyclusdefecten. Ammonaps mag alleen bij patiënten worden gebruikt wanneer er geen alternatieve behandeling beschikbaar is.
- Voor patiënten die Ammonaps oraal toegediend krijgen (in de vorm van tabletten of granulaat), moeten andere geneesmiddelen die fenylbutyraat bevatten worden overwogen. Granulaat van Ammonaps mag alleen worden gebruik bij patiënten met een voedingssonde zoals een nasogastrische sonde of gastrostomiesonde en die het geneesmiddel nodig hebben. Ammonaps is teruggeroepen in landen waar alternatieven beschikbaar zijn.
- Professionele zorgverleners zijn schriftelijk op de hoogte gebracht van deze aanbevelingen.
- Andere geneesmiddelen (Dutasteride Actavis (dutasteride), Lutigest/Lutinus (progesteron) en verwante namen) die op de locatie worden geproduceerd, hebben alternatieve productielocaties en de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen blijft ongewijzigd.

Meer over de geneesmiddelen

De geneesmiddelen die worden geproduceerd op de locatie van Pharmaceutics International Inc in de Verenigde Staten: Ammonaps (natriumfenylbutyraat), Dutasteride Actavis (dutasteride), Lutigest/Lutinus (progesteron) en SoliCol D3 (cholecalciferol). Ammonaps is een geneesmiddel dat in de EU is goedgekeurd via de gecentraliseerde procedure, terwijl de andere geneesmiddelen zijn toegelaten via nationale procedures. Meer informatie over Ammonaps is hier te vinden.

Meer over de procedure

De beoordeling van geneesmiddelen die worden geproduceerd door Pharmaceutics International Inc, VS, werd op 23 juni 2016 in gang gezet op verzoek van de Europese Commissie 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 29/11/2016 (Ammonaps) en 5/12/2016 (Dutasteride Actavis en verwante namen, Lutinus en verwante namen en SoliCol D3) een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

Neem contact op met onze persvoorlichtster

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu