



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24 mei 2024

Synapse Labs Pvt. Ltd: heronderzoek bevestigt schorsing van geneesmiddelen wegens gebrekkige onderzoeken

Op 21 maart 2024 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van EMA zijn aanbeveling bevestigd om de vergunningen voor het in de handel brengen van een aantal generieke geneesmiddelen die zijn getest door Synapse Labs Pvt. Ltd, een organisatie voor contractonderzoek (CRO) gevestigd in Pune, India, te schorsen of niet te verlenen. Met deze bevestiging wordt het door de aanvragers en houders van handelsvergunningen gevraagde heronderzoek voor sommige van de betrokken geneesmiddelen afgesloten.

Het CHMP heeft in december 2023 [zijn oorspronkelijke aanbeveling](#) vastgesteld, nadat een inspectie van de naleving van de goede klinische praktijk (GCP) was verricht, waaruit onregelmatigheden in de onderzoeksgegevens en tekortkomingen in de onderzoeksdocumentatie en de computersystemen en -procedures voor het beheer van onderzoeksgegevens bleken. Dit gaf aanleiding tot ernstige bedenkingen over de gegevens uit bio-equivalentieonderzoeken die bij de onderzoeksorganisatie waren uitgevoerd. Dergelijke studies worden uitgevoerd om aan te tonen dat een generiek geneesmiddel dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam vrijgeeft als het referentiegeneesmiddel.

Voor het merendeel van de geneesmiddelen die door Synapse Labs in opdracht van EU-bedrijven waren getest, concludeerde het CHMP dat er geen of onvoldoende gegevens waren om bio-equivalentie aan te tonen, zodat het adviseerde de handelsvergunningen voor deze geneesmiddelen te schorsen. Voor een klein aantal geneesmiddelen waren voldoende gegevens beschikbaar om bio-equivalentie aan te tonen. Voor deze geneesmiddelen werden de handelsvergunningen gehandhaafd en konden de lopende procedures voor vergunningaanvragen worden voortgezet.

Bij het heronderzoek was het CHMP van oordeel dat voor nog een geneesmiddel¹ voldoende gegevens beschikbaar waren om bio-equivalentie aan te tonen. De handelsvergunning voor dit geneesmiddel kan daarom eveneens worden gehandhaafd.

Op grond van het oorspronkelijke advies en het heronderzoek van het CHMP wordt de aanbeveling tot schorsing van de vergunningen voor geneesmiddelen waarvoor adequate bio-equivalentiegegevens ontbreken, bevestigd. Om de schorsing ongedaan kunnen te maken, moeten bedrijven alternatieve gegevens overleggen die bio-equivalentie aantonen. Voor geneesmiddelen waarvoor lopende aanvragen voor een handelsvergunning uitsluitend gebaseerd zijn op gegevens van Synapse Labs, zal

¹ Nibufar. Het middel is verwijderd van de lijst van geneesmiddelen waarvoor schorsing van de handelsvergunning wordt aanbevolen.



in de EU geen handelsvergunning worden verleend. Een [bijgewerkte lijst](#) van geneesmiddelen waarop de procedure van toepassing is, is beschikbaar op de website van EMA.

Sommige geneesmiddelen waarvoor schorsing van de handelsvergunning wordt aanbevolen, zijn mogelijk in sommige EU-lidstaten van essentieel belang zijn (bijv. vanwege het ontbreken van beschikbare alternatieven). De nationale autoriteiten zullen de situatie beoordelen en kunnen de schorsing van deze geneesmiddelen in het belang van de patiënten voor maximaal twee jaar uitstellen. Bedrijven moeten de vereiste bio-equivalentiegegevens voor deze geneesmiddelen binnen een jaar indienen.

EMA en de nationale autoriteiten zullen nauw blijven samenwerken om ervoor te zorgen dat onderzoeken naar EU-geneesmiddelen volgens de hoogste normen worden uitgevoerd en dat bedrijven zich aan alle aspecten van de goede klinische praktijk houden. Als bedrijven niet aan de vereiste normen voldoen, zullen de autoriteiten de nodige maatregelen nemen om de integriteit van de gegevens op basis waarvan geneesmiddelen in de EU worden goedgekeurd te waarborgen.

De aanbeveling van het CHMP is toegezonden aan de Europese Commissie, die op 24 mei 2024 een juridisch bindend besluit heeft genomen.

Informatie voor patiënten en professionele zorgverleners

- Verschillende generieke geneesmiddelen zijn in de EU geschorst, omdat het bedrijf dat ze heeft getest, onbetrouwbaar wordt geacht.
- 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 uit betrouwbardere bronnen beschikbaar zijn.
- Patiënten die de desbetreffende geneesmiddelen gebruiken, kunnen contact opnemen met hun arts of apotheker voor informatie over alternatieven.
- De nationale instanties in de EU zullen beoordelen of bepaalde geneesmiddelen in hun land van essentieel belang zijn en definitieve besluiten nemen over de vraag of de handelsvergunningen moeten worden geschorst of dat de geneesmiddelen verkrijgbaar moeten blijven totdat nieuwe gegevens beschikbaar zijn.

Meer over de geneesmiddelen

De beoordeling had betrekking op generieke geneesmiddelen die zijn goedgekeurd of die worden beoordeeld via nationale, gedecentraliseerde of wederzijdse-erkenningprocedures op basis van onderzoeken die namens houders van een EU-handelsvergunning zijn uitgevoerd door Synapse Labs Pvt. Ltd, gevestigd in Pune (India). De [SPOC-werkgroep](#) van EMA volgt welk effect de uitkomst van de aan het CHMP voorgelegde zaak heeft op de levering van kritieke geneesmiddelen in de EU-lidstaten.

Meer over de procedure

De beoordeling werd in juli 2023 op verzoek van het Spaanse agentschap voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (AEMPS) in gang gezet krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat op 15 december 2023 een advies heeft uitgebracht. Naar aanleiding van een verzoek van aanvragers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen van enkele van de betrokken geneesmiddelen heeft het CHMP zijn advies van december 2023 opnieuw onderzocht. Op 21 maart 2024 heeft het CHMP zijn definitieve advies vastgesteld. Dit document is toegezonden aan de Europese Commissie, die op 24 mei 2024 een definitief juridisch bindend besluit heeft genomen dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

De nationale instanties zullen bepalen of de geneesmiddelen waarvoor schorsing van de handelsvergunning wordt aanbevolen, van essentieel belang zijn in hun land en zullen definitieve beslissingen nemen over de vraag of het gebruik ervan moet worden geschorst of dat de geneesmiddelen beschikbaar moeten blijven totdat er nieuwe gegevens beschikbaar zijn.