



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Europejska Agencja Leków potwierdza zalecenie zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków z powodu uchybień w prowadzeniu badań

Leki uznane za mające krytyczne znaczenie dla pacjentów pozostaną dostępne

W dniu 21 maja 2015 r. Europejska Agencja Leków (EMA) potwierdziła zalecenie dotyczące zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu kilku leków, które zostały zatwierdzone w Unii Europejskiej (UE) głównie na podstawie badań klinicznych przeprowadzonych w firmie GVK Biosciences w Hajdarabadzie, Indie. Zalecenie to jest wynikiem ponownej oceny siedmiu z leków, których dotyczą uchybienia, zleconej przez podmioty odpowiedzialne.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA przyjął [oryginalne zalecenie](#) w styczniu 2015 r. w wyniku kontroli placówki GVK Biosciences w Hajdarabadzie przez francuską agencję nadzorującą leki (ANSM), która wyraziła obawy dotyczące sposobu prowadzenia badań przez firmę GVK Biosciences w imieniu podmiotów odpowiedzialnych.

Kontrola ujawniła fałszowanie danych dotyczące elektrokardiogramów (EKG) podczas przeprowadzania niektórych badań leków generycznych, co prawdopodobnie miało miejsce w okresie co najmniej pięciu lat. Regularność, z jaką dochodziło do tego typu uchybień, długi czas występowania tego zjawiska oraz liczba zaangażowanych w to pracowników podają w wątpliwość uczciwość badań przeprowadzanych w placówce oraz wiarygodność uzyskanych danych.

Podczas procedury ponownej oceny CHMP uznał, że obawy dotyczące rzetelności badań klinicznych nie zostały rozwiane, w związku z czym utrzymał zalecenie ze stycznia 2015 r. dotyczące zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków, dla których nie były dostępne dane uzupełniające z innych badań. Zalecenie to nie dotyczyło jednego leku objętego procedurą ponownej oceny, w przypadku którego wyrażano obawy dotyczące przeprowadzonych badań. Lek ten został usunięty z listy leków, dla których zalecono zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.¹

W wyniku opinii CHMP ze stycznia 2015 r. i procedury ponownej oceny dla około 700 postaci farmaceutycznych i mocy dawki leków badanych w placówce w Hajdarabadzie wydano zalecenie dotyczące zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku około 300 innych postaci

¹ Bivolet (nebiwolol) 5 mg, tabletki (podmiot odpowiedzialny: Neo Balkanika EOOD); produkt został usunięty z listy leków, dla których zalecono zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.



farmaceutycznych i mocy dawki dostarczono wystarczające dane uzupełniające z innych źródeł, w związku z czym leki te będą nadal dostępne na rynku w UE.

[Zaktualizowana lista leków, dla których CHMP zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu](#) jest dostępna na stronie internetowej EMA.

CHMP zauważył, że nie ma dowodów wskazujących na szkodliwość lub brak skuteczności związanych ze sposobem prowadzenia badań przez firmę GVK Biosciences w Hajdarabadzie. Niektóre z tych leków mogą być nadal dostępne na rynku w niektórych krajach, jeżeli ma to krytyczne znaczenie dla pacjentów z uwagi na brak rozwiązań alternatywnych mogących zaspokoić ich potrzeby zdrowotne.

Decyzję o tym, czy lek ma krytyczne znaczenie dla pacjentów, podejmują władze krajowe państw członkowskich UE. W przypadku leków uznanych za krytyczne firmy mają 12 miesięcy na przedłożenie dodatkowych danych.

EMA i władze krajowe ściśle współpracują z międzynarodowymi partnerami, aby zapewnić, że badania, których wyniki są podstawą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE są przeprowadzane z zachowaniem najwyższych standardów oraz że zaangażowane firmy działają zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).

Zalecenie CHMP zostało przekazane Komisji Europejskiej w celu wydania prawnie wiążącej decyzji. Komisja Europejska wydała decyzję, która obowiązuje we wszystkich państwach członkowskich, niezależnie od tego, czy zostały w nich podjęte środki tymczasowe dotyczące zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Informacje dla pacjentów i personelu medycznego

W przypadku kilku leków rozważa się zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w krajach UE w wyniku obaw dotyczących sposobu prowadzenia badań w placówce GVK Biosciences w Hajdarabadzie, Indii. Pacjenci i personel medyczny powinni stosować się do poniższych zaleceń:

- Nie ma dowodów wskazujących na szkodliwość lub brak skuteczności jakiegokolwiek z tych leków w związku ze sposobem prowadzenia badań przez firmę GVK Biosciences.
- Niektóre leki uznane za krytyczne dla pacjentów pozostaną dostępne na rynku w niektórych krajach do czasu przedłożenia nowych danych.
- Władze krajowe w UE rozważają, jak krytyczne znaczenie mają poszczególne leki w danych krajach, i podejmą ostateczną decyzję odnośnie do zawieszenia lub utrzymania pozwoleń na dopuszczenie ich do obrotu na czas uzyskiwania nowych danych.
- Pacjenci powinni w dalszym ciągu przyjmować przepisane leki, a w jakichkolwiek przypadku pytań skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Więcej informacji o lekach

Ponowną oceną objęto leki zatwierdzone w drodze procedur krajowych, których wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawierały dane kliniczne z badań przeprowadzonych przez firmę GVK Biosciences w placówce w Hajdarabadzie.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny rozpoczęto w dniu 25 września 2014 r. na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, w odniesieniu do ustaleń francuskiej agencji nadzorującej leki (ANSM) dotyczących niezgodności z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) w placówce firmy GVK Biosciences w Hajdarabadzie, Indie.

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który w styczniu 2015 r. przyjął opinię dotyczącą pozwoleń na dopuszczenie dla tych leków do obrotu.

Po otrzymaniu wniosku od niektórych podmiotów odpowiedzialnych CHMP dokonał ponownej oceny swojej opinii z sierpnia 2015 r. Ostateczna opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 16 lipca 2015 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Władze krajowe podejmą decyzje, czy niektóre z leków z zaleceniem zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mają krytyczne znaczenie w ich krajach.

Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu