



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 września 2020 r.
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: zawieszenie obrotu lekami z powodu błędów w badaniach

W dniu 24 lipca 2020 r. działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu [leków generycznych](#) badanych przez Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd. w ośrodku firmy w Bombaju w Indiach.

Zalecenie to wydano po stwierdzeniu przez inspektorów z Austrii i Niemiec nieprawidłowości w prowadzeniu przez firmę badań biorównoważności. To badania, które służą do wykazania, że lek generyczny wytwarza w organizmie taką samą ilość substancji czynnej, co lek referencyjny.

Inspektorzy ustalili, że próbki od różnych pacjentów były wyjątkowo podobne. Wykryli też przypadki dokumentowania przez personel błędnej temperatury pokojowej w miejscu przetwarzania próbek. Ustalenia te dały początek poważnym obawom o system zarządzania jakością w firmie oraz wiarygodność danych pozyskanych w tym ośrodku.

CHMP przyjrzał się wszystkim lekom badanym przez firmę Panexcell w imieniu europejskich spółek i stwierdził, że nie ma leków, w przypadku których dostępne byłyby niezawodne dane z innych źródeł.

Komitet zalecił więc, by obrót wszystkimi lekami dopuszczonymi w UE na podstawie badań biorównoważności przeprowadzonych przez firmę Panexcell został zawieszony. W celu zniesienia zawieszenia europejskie spółki, które korzystały z danych uzyskanych przez firmę Panexcell, muszą przedstawić alternatywne dane na potwierdzenie biorównoważności.

Leki, które w ramach dopuszczenia do obrotu oceniano na podstawie danych uzyskanych przez firmę Panexcell, nie otrzymają pozwoleń w UE.

EMA i organy krajowe będą ściśle współpracowały w celu zapewnienia, że badania leków w UE są prowadzone zgodnie z najwyższymi standardami, a firmy przestrzegają wszystkich aspektów dobrej praktyki klinicznej (GCP). Jeśli któraś z firm nie spełnia wymaganych norm, to organy przedsięwzmac wszelkie środki niezbędne do zagwarantowania integralności danych, które posłużyły do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu w UE.

Zalecenie CHMP przekazano do Komisji Europejskiej w celu podjęcia prawnie wiążącej decyzji.

Informacje dla pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej

- Obrót niektórymi lekami generycznymi na rynku europejskim został zawieszony, ponieważ firma, która je badała, może być niewiarygodna.

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

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

An agency of the European Union



- Nie ma dowodów na szkodliwość ani nieskuteczność któregokolwiek z tych leków. Zawieszenie obrotu będzie jednak obowiązywało do czasu uzyskania danych z bardziej wiarygodnych źródeł.
- Dostępnych jest kilka zamienników. Pacjenci przyjmujący [leki, w przypadku których zawieszono możliwość obrotu](#), mogą skontaktować się z lekarzem bądź farmaceutą w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Więcej informacji o leku

Weryfikacja dotyczy leków generycznych dopuszczonych do obrotu lub obecnie ocenianych w ramach procedur krajowych na podstawie badań przeprowadzonych przez firmę Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd., Indie w imieniu podmiotów odpowiedzialnych. Leki dopuszczono do obrotu lub oceniano możliwość ich dopuszczenia do obrotu w Danii, Finlandii, we Francji, w Hiszpanii, na Malcie, w Niderlandach, Niemczech, Szwecji i Zjednoczonym Królestwie.¹ Zobacz [szczegóły](#) dotyczące wspomnianych leków.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny wszczęto na wniosek Niemiec zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#). Ocenę przeprowadził CHMP, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 24 września 2020 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

¹ Od dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo nie jest już państwem członkowskim UE. Jednak w okresie przejściowym prawo UE nadal ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa.