



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 grudnia 2016 r.
EMA/826770/2016 Corr.*

Pharmaceutics International Inc, US: wstrzymanie dostawy leków innych niż leki o krytycznym znaczeniu z powodu wad produkcyjnych

Lek Ammonaps można nadal dostarczać w przypadku braku dostępnych alternatyw.

W dniu 15 września Europejska Agencja Leków (EMA) wydała opinię stwierdzającą, że leki produkowane przez firmę Pharmaceutics International Inc z siedzibą w Stanach Zjednoczonych nie powinny być dostępne w UE, z wyjątkiem leku Ammonaps (fenylomaślan sodu), który został uznany za lek o krytycznym znaczeniu dla zdrowia publicznego.

Opinię opracowano w wyniku ponownej oceny dobrej praktyki wytwarzania (GMP) przeprowadzonej w firmie Pharmaceutics International Inc. Procedurę ponownej oceny wszczęto w następstwie kontroli sprawdzającej zakładu przeprowadzonej przez Agencję Regulacyjną ds. Leków (MHRA) Zjednoczonego Królestwa i Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) Stanów Zjednoczonych. Kontrola ta wykazała, że wcześniej uzgodnione środki naprawcze nie zostały wprowadzone we właściwy sposób. W szczególności nie rozwiązano problemów związanych z kilkoma uchybieniami produkcyjnymi. Uchybienia te odnosiły się do ryzyka krzyżowego zanieczyszczenia (możliwości przeniesienia jednego leku do drugiego) i nieprawidłowości w systemach mających na celu zapewnienie jakości leków (zapewnienie jakości).

Pomimo braku dowodów na obecność wady w którymkolwiek z produkowanych w zakładzie leków lub narażenie pacjentów na szkody nałożono wymóg wdrożenia w zakładzie środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności z normami GMP.

Opinia wydana przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ma następujące skutki dla dostępności leków produkowanych przez Pharmaceutics International Inc:

- Ammonaps, lek przeznaczony do leczenia zaburzeń cyklu mocznikowego, którego jedynym producentem jest Pharmaceutics International Inc, będzie nadal dostępny w przypadku braku alternatywnych metod leczenia. W państwach UE, w których dostępne są alternatywne metody leczenia, lek Ammonaps zostanie wycofany.
- Lek SoliCol D3 (cholekalcyferol) stosowany w leczeniu niedoboru witaminy D, który także jest produkowany wyłącznie przez Pharmaceutics International Inc, ale nie jest jeszcze wprowadzony

* Niniejszy dokument został zmieniony w dniu 14 października 2016 r. zgodnie ze zaktualizowaną opinią CHMP zawierającą wyjaśnienie zaleceń dotyczących zakazu dostawy. Komitet zwrócił uwagę na fakt, że zalecenia w sprawie zakazów dostawy wydał krajowy organ nadzoru.



do obrotu w Unii Europejskiej, nie zostanie udostępniony w UE. Lek będzie wprowadzony do obrotu tylko pod warunkiem przekazania dowodu potwierdzającego, że jest on produkowany zgodnie z normami GMP.

- Leki Dutasteride Actavis (dutasteryd), Lutigest/Lutinus (progesteron) i o innych powiązanych nazwach są zarejestrowane ze wskazaniem Pharmaceuticals International Inc jako producenta, ale obecnie są wytwarzane w alternatywnych zarejestrowanych zakładach produkcyjnych. W związku z tym leki pochodzące z alternatywnych zakładów produkcyjnych będą nadal dostępne w UE. Niektóre partie leku Lutigest/Lutinus wyprodukowane w zakładzie znajdującym się w Stanach Zjednoczonych były nadal dostępne na rynku UE i miały zostać wycofane.

Opinia CHMP dotycząca wyżej wymienionych leków została przesłana do Komisji Europejskiej, która wydała prawomocną decyzję, ważną w całej UE.

Informacje dla pacjentów

- W zakładzie produkcyjnym w Stanach Zjednoczonych, w którym wytwarzane są leki wprowadzone do obrotu w UE, stwierdzono uchybienia. Mimo braku dowodów wskazujących na narażenie na szkody lub brak skuteczności któregośkolwiek z leków, jako środek ostrożności pochodzące z tego zakładu leki inne niż leki o krytycznym znaczeniu nie są już dostępne w UE.
- Ammonaps (fenylomaślan sodu), jeden z leków objętych zakresem niniejszych przepisów, który jest stosowany w leczeniu dziedzicznych zaburzeń metabolizmu, jest uznany za lek o krytycznym znaczeniu i pozostanie w obrocie w przypadku braku alternatywy. W państwach, w których dostępne są alternatywy, lekarz weźmie pod uwagę zastosowanie wobec pacjenta innej metody leczenia.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia lekiem Ammonaps należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.
- Inne leki dostarczane przez Pharmaceuticals International Inc są wytwarzane w alternatywnych zakładach produkcyjnych, więc niniejszy zakaz nie ma wpływu na ich dostępność.

Informacje dla personelu medycznego

- W zakładzie produkcyjnym firmy Pharmaceuticals International Inc w Stanach Zjednoczonych, w którym wytwarza się szereg leków, stwierdzono kilka uchybień od zasad dobrej praktyki wytwarzania. Wprowadzone w tym zakładzie środki, które miały na celu ograniczenie ryzyka przeniesienia śladowych ilości jednego leku do drugiego (zanieczyszczenie krzyżowe), były niewystarczające. Występowały w nim ponadto problemy związane ze sposobem generowania i sprawdzania danych oraz nieprawidłowości w systemach mających na celu zapewnienie jakości leków (zapewnienie jakości).
- Nie miało to wpływu na jakość wytwarzanych w tym zakładzie leków i obecnie wdrażane są w nim środki naprawcze mające na celu rozwiązanie tych problemów.
- Jednak, jako środek ostrożności, leków produkowanych przez Pharmaceuticals International Inc, które nie są uznane za leki o krytycznym znaczeniu dla zdrowia publicznego, nie można dalej stosować w UE.
- Jednym z leków wytwarzanych w tym zakładzie jest Ammonaps (fenylomaślan sodu) przeznaczony do leczenia zaburzeń cyklu moczniowego. Lek Ammonaps należy podawać pacjentom tylko w przypadku braku dostępnej alternatywnej metody leczenia.

- U pacjentów przyjmujących lek Ammonaps doustnie należy wziąć pod uwagę zastosowanie innych leków zawierających fenylomaślan. Lek Ammonaps w postaci granulek należy stosować tylko u pacjentów używających zgłębnika takiego jak zgłębnik nosowo-żołądkowy lub pacjentów z przetoką żołądkową, którzy wymagają leczenia tym lekiem. Lek Ammonaps został wycofany w państwach, w których dostępne są alternatywne metody leczenia.
- Personel medyczny został poinformowany o niniejszych zaleceniach na piśmie.
- Inne produkowane w zakładzie leki [Dutasteride Actavis (dutasteryd), Lutigest/Lutinus (progesteron) i o powiązanych nazwach] są wytwarzane także w alternatywnych zakładach i niniejszy zakaz nie ma wpływu na ich dostępność.

Więcej informacji o lekach

Do leków produkowanych w zakładzie firmy Pharmaceutics International Inc w Stanach Zjednoczonych należą: Ammonaps (fenylomaślan sodu), Dutasteride Actavis (dutasteryd), Lutigest/Lutinus (progesteron) i SoliCol D3 (cholekalcyferol). Lek Ammonaps został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedury scentralizowanej, natomiast pozostałe leki zostały dopuszczone w drodze procedur krajowych. Więcej informacji na temat leku Ammonaps można znaleźć [tutaj](#).

Więcej informacji o procedurze

Ponowną ocenę leków produkowanych przez firmę Pharmaceutics International Inc ze Stanów Zjednoczonych wszczęto w dniu 23 czerwca 2016 r. na wniosek Komisji Europejskiej zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (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 wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE w dniu 29 listopada 2016 r. (w odniesieniu do leku Ammonaps) oraz w dniu 5 grudnia 2016 r. (w odniesieniu do leku Dutasteride Actavis i o powiązanych nazwach, leku Lutinus i o powiązanych nazwach oraz leku SoliCol D3).

Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu