



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24 maja 2024 r.

Synapse Labs Pvt. Ltd.: wyniki ponownej oceny potwierdzają zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie leków do obrotu z powodu błędów w badaniach

W dniu 21 marca 2024 r. działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) potwierdził swoje zalecenie dotyczące zawieszenia lub nieprzyznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu kilku leków generycznych badanych przez firmę Synapse Labs Pvt. Ltd., organizację prowadzącą badania na zlecenie (CRO) z siedzibą w Pune w Indiach. Potwierdzenie to kończy ponowną ocenę, o przeprowadzenie której wystąpili wnioskodawcy i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do niektórych z przedmiotowych produktów leczniczych.

Komitet przyjął [swoje pierwotne zalecenie](#) w grudniu 2023 r. po przeprowadzeniu kontroli dobrej praktyki klinicznej (GCP), która wykazała nieprawidłowości w danych z badań oraz nieprawidłowości w dokumentacji badawczej, a także w systemach komputerowych i procedurach zarządzania danymi badawczymi. Wzbudziło to poważne obawy dotyczące danych z badań biorównoważności przeprowadzonych przez CRO. Badania takie przeprowadza się w celu wykazania, że lek generyczny uwalnia w organizmie taką samą ilość substancji czynnej, jak lek referencyjny.

W przypadku większości leków badanych przez Synapse Labs w imieniu firm z UE, CHMP stwierdził, że brakuje danych potwierdzających lub są one niewystarczające do wykazania biorównoważności i dlatego zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie tych leków do obrotu. W przypadku niewielkiej liczby leków dostępne były wystarczające dane potwierdzające, aby wykazać biorównoważność; pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tych leków zostały utrzymane, a rozpatrywanie złożonych już wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogło być kontynuowane.

Podczas ponownej oceny CHMP uznał, że w przypadku jednego kolejnego leku¹ dostępne dane są wystarczające do wykazania biorównoważności. W związku z tym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego produktu również może zostać utrzymane.

W wyniku wstępnej opinii CHMP i ponownej oceny potwierdzono zalecenie zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków, w przypadku których brak jest odpowiednich danych dotyczących biorównoważności. W celu zniesienia zawieszenia europejskie firmy muszą przedstawić alternatywne dane na potwierdzenie biorównoważności. Leki, w przypadku których bieżące wnioski o dopuszczenie do obrotu opierają się wyłącznie na danych pochodzących od firmy Synapse Labs, nie otrzymają

¹ Nibufar. Produkt został usunięty z listy leków, dla których zalecono zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.



pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE. [Zaktualizowany wykaz](#) leków, których dotyczy procedura, jest dostępny na stronie internetowej EMA.

Niektóre z leków, dla których zalecono zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, mogą mieć kluczowe znaczenie (np. ze względu na brak dostępnych alternatyw) w niektórych państwach członkowskich UE. Organy krajowe oceniają sytuację i w interesie pacjentów mogą odroczyć zawieszenie obrotu tymi lekami o maksymalnie dwa lata. Firmy muszą przedstawić wymagane dane dotyczące biorównoważności tych leków w ciągu jednego roku.

EMA i organy krajowe będą nadal ściśle współpracować w celu zapewnienia, że badania leków w UE są prowadzone zgodnie z najwyższymi standardami, a firmy przestrzegają wszystkich aspektów dobrej praktyki klinicznej. Jeśli któraś z firm nie spełnia wymaganych norm, wówczas organy podejmą niezbędne działania w celu zapewnienia rzetelności danych wykorzystywanych do udzielenia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu w UE.

Zalecenie CHMP zostało przesłane do Komisji Europejskiej, która w dniu 24 maja 2024 r. wydała prawnie wiążącą decyzję.

Informacje dla pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej

- Obrót kilkoma lekami generycznymi na rynku europejskim został zawieszony, ponieważ firma, która je badała, jest niewiarygodna.
- Nie ma dowodów na szkodliwość ani nieskuteczność któregokolwiek z tych leków. Zawieszenie obrotu będzie jednak obowiązywać do czasu uzyskania danych z bardziej wiarygodnych źródeł.
- Pacjenci przyjmujący leki, których dotyczy zawieszenie mogą skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania informacji na temat rozwiązań alternatywnych.
- Organy krajowe w UE rozważają, jak duże znaczenie mają poszczególne leki w danych krajach i podejmą ostateczną decyzję odnośnie zawieszenia lub utrzymania pozwoleń na dopuszczenie ich do obrotu dopóki nowe dane nie będą dostępne.

Więcej informacji o lekach

Przegląd obejmował generyczne produkty lecznicze dopuszczone lub oceniane w ramach procedur krajowych, zdecentralizowanych lub procedur wzajemnego uznawania na podstawie badań przeprowadzonych przez Synapse Labs Pvt. Ltd z siedzibą w Pune w Indiach w imieniu posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE. [Grupa Robocza Pojedynczych Punktów Kontaktowych ds. Niedoborów Leków](#) (SPOC) Europejskiej Agencji Leków śledzi wpływ wyników procedury arbitrażowej na podaż leków o kluczowym znaczeniu w państwach członkowskich UE.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny wszczęto w lipcu 2023 r. na wniosek hiszpańskiej Agencji Leków i WYROBÓW Medycznych (AEMPS) zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponowną ocenę przeprowadził działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął opinię w dniu 15 grudnia 2023 r. Na wniosek wnioskodawców i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do

obrotu niektórych z przedmiotowych leków CHMP ponownie przeanalizował swoją opinię z grudnia 2023 r. W dniu 21 marca 2024 r. CHMP przyjął ostateczną opinię. Została ona przekazana Komisji Europejskiej, która w dniu 24 maja 2024 r. wydała ostateczną prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Organy krajowe zadecydują, czy którykolwiek z leków zalecanych do zawieszenia ma kluczowe znaczenie w ich krajach, i podejmą ostateczne decyzje w sprawie zawieszenia ich stosowania lub umożliwienia im pozostania do dyspozycji podczas generowania nowych danych.