



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. septembra 2020
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: pozastavenie liekov z dôvodu chybných štúdií

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA odporučil 24. júla 2020 pozastavenie povolení na uvedenie na trh pre [generické lieky](#) testované spoločnosťou Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd so sídlom v Mumbai v Indii.

K tomuto odporúčaniu došiel potom, čo rakúski a nemeckí inšpektori zistili nezrovnalosti v spôsobe, akým spoločnosť vykonávala štúdie biologickej rovnocennosti. Sú to štúdie, ktoré mali preukázať, že generický liek produkuje rovnaké množstvo liečiva v tele ako referenčný liek.

Inšpektori našli vzorky od rôznych pacientov, ktoré boli veľmi podobné, a zistili prípad, keď personál zaznamenal nesprávnu teplotu v miestnosti, v ktorej boli vzorky spracované. Tieto zistenia vyvolávajú vážne znepokojenia nad systémom riadenia kvality spoločnosti a spoľahlivosťou údajov z tohto pracoviska.

Výbor CHMP preskúmal všetky lieky testované spoločnosťou Panexcell v mene spoločností z EÚ a nenašiel žiadny, pre ktorý by boli dostupné primerané údaje z iných zdrojov.

Výbor preto odporučil pozastaviť povolenia na uvedenie na trh pre všetky lieky, ktoré boli povolené v EÚ na základe štúdií biologickej rovnocennosti vykonaných spoločnosťou Panexcell. Na zrušenie pozastavenia musia spoločnosti v EÚ, ktoré sa opierajú o údaje zo spoločnosti Panexcell, poskytnúť alternatívne údaje preukazujúce biologickú rovnocennosť.

Liekom hodnoteným v rámci postupu na udelenie povolenia na základe údajov zo spoločnosti Panexcell, nebude udelené povolenie v EÚ.

EMA a vnútroštátne orgány budú úzko spolupracovať v snahe zaistiť, aby sa štúdie o liekoch v EÚ vykonávali v súlade s najprísnejšími normami a aby spoločnosti plne dodržiavali všetky aspekty správnej klinickej praxe (GCP). Ak spoločnosti nesplnia požadované normy, orgány príjmu všetky opatrenia potrebné na zaistenie integrity údajov použitých na schválenie liekov v EÚ.

Odporúčanie výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, aby vydala právne záväzné rozhodnutie.

Informácie pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov

- Niektoré generické lieky boli pozastavené na trhu EÚ, keďže spoločnosť, ktorá ich testovala, nemusí byť spoľahlivá.



- Neexistujú dôkazy o škodlivosti ani nedostatočnej účinnosti žiadneho z dotknutých liekov. Povolenie týchto liekov sa však pozastavuje, kým nebudú dostupné podporné údaje zo spoľahlivejších zdrojov.
- K dispozícii je niekoľko alternatívnych liekov. Pacienti užívajúci [dotknuté lieky](#) sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika, aby získali viac informácií.

Ďalšie informácie o lieku

Preskúmanie sa týka generických liekov, ktoré sú povolené alebo sa v súčasnosti hodnotia v rámci vnútroštátnych postupov na základe štúdií vykonaných spoločnosťou Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, India v mene držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Lieky boli povolené alebo sa posudzujú v rámci postupu na udelenie povolenia v Dánsku, Fínsku, Francúzsku, Nemecku, na Malte, v Holandsku, Španielsku, Švédsku a Spojenom kráľovstve.¹ Pozri [podrobné informácie](#) o dotknutých liekoch.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie sa začalo na žiadosť Nemecka podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#). Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 24. septembra 2020 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

¹ Od 1. 2. 2020 Spojené kráľovstvo už nie je členským štátom EÚ. Právne predpisy EÚ sa však budú vzťahovať na Spojené kráľovstvo ešte počas prechodného obdobia.