



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024  
24. máj 2024

## Synapse Labs Pvt. Ltd: opätovné preskúmanie potvrdzuje pozastavenie liekov z dôvodu chybných štúdií

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA 21. marca 2024 potvrdil svoje odporúčanie pozastaviť alebo neudelíť povolenia na uvedenie na trh pre niekoľko generických liekov, ktoré testovala spoločnosť Synapse Labs Pvt. Ltd, zmluvná výskumná organizácia (CRO) so sídlom v Pune v Indii. Týmto potvrdením sa uzatvára opätovné preskúmanie, o ktoré požiadali žiadatelia a držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre niektoré z dotknutých liekov.

Výbor CHMP prijal [počiatočné odporúčanie](#) v decembri 2023 po inšpekcii správnej klinickej praxe, pri ktorej sa zistili nezrovnalosti v údajoch zo štúdií a nedostatky v dokumentácii štúdie a v počítačových systémoch a postupoch pre správu údajov zo štúdií. To vyvolalo vážne obavy týkajúce sa údajov zo štúdií biologickej rovnocennosti vykonaných v tejto zmluvnej výskumnej organizácii. Takéto štúdie sa vykonávajú s cieľom preukázať, že generický liek uvoľňuje v tele rovnaké množstvo liečiva ako referenčný liek.

V prípade väčšiny liekov testovaných spoločnosťou Synapse Labs v mene spoločností z EÚ výbor CHMP dospel k záveru, že podporné údaje chýbajú alebo sú nedostatočné na preukázanie biologickej rovnocennosti, a preto odporučil pozastaviť povolenia na uvedenie týchto liekov na trh. V prípade malého počtu liekov boli k dispozícii dostatočné podporné údaje na preukázanie biologickej rovnocennosti; povolenia na uvedenie na trh pre tieto lieky sa zachovali a v prípade aktuálne posudzovaných žiadostí o povolenie na uvedenie na trh sa môže pokračovať v ich posudzovaní.

Počas opätovného preskúmania výbor CHMP usúdil, že pre jeden ďalší liek<sup>1</sup> sú k dispozícii dostatočné údaje na preukázanie biologickej rovnocennosti, a preto sa môže zachovať aj povolenie na uvedenie tohto lieku na trh.

Na základe pôvodného stanoviska výboru CHMP a opätovného preskúmania sa potvrdilo odporúčanie pozastaviť lieky, pre ktoré chýbajú primerané údaje o biologickej rovnocennosti. Na zrušenie pozastavenia musia spoločnosti predložiť alternatívne údaje preukazujúce biologickú rovnocennosť. Liekom, pre ktoré aktuálne posudzované žiadosti o povolenie na uvedenie na trh vychádzajú výlučne z údajov od spoločnosti Synapse Labs, sa v EÚ neudelí povolenie na uvedenie na trh. [Aktualizovaný zoznam](#) liekov, ktorých sa tento postup týka, je k dispozícii na webovom sídle agentúry EMA.

---

<sup>1</sup> Nibufar. Liek bol odstránený zo zoznamu liekov odporúčaných na pozastavenie.



Niektoré z liekov, ktoré boli odporúčané na pozastavenie, môžu mať v niektorých členských štátoch EÚ zásadný význam (napr. z dôvodu nedostatku dostupných alternatív). Vnútroštátne orgány posúdia situáciu a v záujme pacientov môžu odložiť pozastavenie používania týchto liekov najviac o dva roky. Spoločnosti musia predložiť požadované údaje o biologickej rovnocennosti pre tieto lieky do jedného roka.

Agentúra EMA a vnútroštátne orgány budú naďalej úzko spolupracovať, aby zabezpečili, že štúdie o liekoch v EÚ sa budú vykonávať podľa najvyšších noriem a že spoločnosti budú dodržiavať všetky prvky správnej klinickej praxe. Ak spoločnosti nespĺnia požadované normy, orgány príjmu opatrenia potrebné na zaistenie integrity údajov použitých na schválenie liekov v EÚ.

Odporúčanie výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 24. mája 2024 vydala právne záväzné rozhodnutie.

### **Informácie pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov**

- Niektoré generické lieky na trhu EÚ boli pozastavené, pretože spoločnosť, ktorá ich testovala, sa považuje za nespoľahlivú.
- 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.
- Pacienti užívajúci uvedené lieky sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnika so žiadosťou o informácie o alternatívach.
- Vnútroštátne orgány v EÚ zväžia, aké dôležité sú jednotlivé lieky v ich krajine, a prijímú konečné rozhodnutia o tom, či sa má pozastaviť ich používanie alebo povoliť, aby boli dostupné na použitie, zatiaľ čo sa budú získať nové údaje.

---

### **Ďalšie informácie o liekoch**

Preskúmanie sa týkalo generických liekov, ktoré boli povolené alebo sa hodnotia v rámci vnútroštátnych postupov, decentralizovaných postupov alebo postupov vzájomného uznávania na základe štúdií vykonaných spoločnosťou Synapse Labs Pvt. Ltd, ktorá sa nachádza v Pune v Indii, v mene držiteľov povolenia na uvedenie na trh v EÚ. [Pracovná skupina SPOC](#) agentúry EMA sleduje vplyv výsledku postúpenia veci na dodávky liekov so zásadným významom v členských štátoch EÚ.

### **Ďalšie informácie o postupe**

Preskúmanie sa začalo v júli 2023 na žiadosť španielskej agentúry pre lieky a zdravotnícke pomôcky (AEMPS) podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý 15. decembra 2023 prijal stanovisko. Na základe žiadosti žiadateľov a držiteľov povolenia na uvedenie na trh pre niektoré z dotknutých liekov výbor CHMP opätovne preskúmal svoje stanovisko z decembra 2023. Dňa 21. marca 2024 výbor CHMP prijal svoje konečné stanovisko. Bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 24. mája 2024 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie uplatniteľné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Vnútroštátne orgány rozhodnú, či má ktorýkoľvek z liekov odporúčaných na pozastavenie zásadný význam v ich krajine, a prijmú konečné rozhodnutia o tom, či sa má pozastaviť ich používanie alebo povoliť ich ďalší predaj počas získavania nových údajov.