



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Výskumná služba Synchron: opätovným preskúmaním sa potvrdzuje pozastavenie liekov z dôvodu chybných štúdií

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA 15. septembra 2022 potvrdil svoje odporúčanie pozastaviť povolenia na uvedenie na trh pre viaceré generické lieky testované spoločnosťou Synchron Research Services, zmluvnou výskumnou organizáciou so sídlom v Ahmedabade v Indii. Týmto sa uzatvára opätovné preskúmanie, o ktoré požiadali držitelia povolenia na uvedenie na trh pre niektoré dotknuté lieky.

Výbor CHMP prijal v máji 2022 [svoje pôvodné odporúčanie](#) po tom, ako sa zistili nezrovnalosti v spôsobe, akým zmluvná výskumná organizácia vykonávala štúdie biologickej rovnocennosti, ktoré vyvolali závažné výhrady týkajúce sa systému riadenia kvality spoločnosti a spoľahlivosti údajov z tohto pracoviska. Štúdie biologickej rovnocennosti sa vykonávajú s cieľom preukázať, že generický liek uvoľňuje rovnaké množstvo liečiva v tele ako referenčný liek. Výbor CHMP dospel k záveru, že pre väčšinu skúmaných liekov nie sú dostupné primerané údaje o biologickej rovnocennosti z iných zdrojov, a preto odporučil pozastaviť ich používanie. Pre malý počet povolených generických liekov boli dostupné primerané údaje o biologickej rovnocennosti z iných zdrojov a týmto liekom sa umožnilo zotrvať na trhu EÚ.

Počas opätovného preskúmania výbor CHMP zistil, že sú dostupné primerané údaje o biologickej rovnocennosti z alternatívnej štúdie pre osem liekov. Povolenia na uvedenie týchto liekov na trh sa preto môžu zachovať.¹

Na základe pôvodného stanoviska výboru CHMP a opätovného preskúmania sa potvrdilo odporúčanie pozastaviť približne 100 liekov, pre ktoré chýbajú primerané údaje o biologickej rovnocennosti. Na zrušenie pozastavenia musia spoločnosti predložiť alternatívne údaje preukazujúce biologickú rovnocennosť. Liekom, pre ktoré prebiehajúce žiadosti o povolenie na uvedenie na trh vychádzajú výlučne z údajov od spoločnosti Synchron Research Services, nebude v EÚ udelené povolenie. Aktualizovaný [zoznam](#) liekov, ktorých sa postup týka, je dostupný na webovej stránke agentúry EMA.

Niektoré z liekov, v prípade ktorých sa odporúčalo pozastavenie, môžu mať kľúčový význam (napr. z dôvodu nedostatku dostupných alternatív) v danom členskom štáte EÚ a vnútroštátne orgány môžu preto v záujme pacientov pozastavenie dočasne odložiť. Členské štáty majú tiež rozhodnúť, či je na ich území potrebné stiahnuť dotknuté lieky z obehu.

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide a Torasemide Teva Italia. Tieto lieky boli odstránené zo zoznamu liekov, v prípade ktorých sa odporúča pozastavenie.



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. Ak spoločnosti nespĺnia požadované normy, orgány príjmu všetky opatrenia potrebné na zaistenie integrity údajov použitých na schválenie liekov v EÚ.

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.
- K dispozícii je niekoľko alternatívnych liekov. Pacienti užívajúci dotknuté lieky sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika, aby získali viac informácií.
- Vnútroštátne orgány v EÚ zväžia, aké dôležité sú jednotlivé lieky v ich krajine, a prijímú konečné rozhodnutia o ich pozastavení alebo povolení ďalšieho predaja, zatiaľ čo sa budú získavať nové údaje.

Ďalšie informácie o liekoch

Preskúmanie sa týkalo generických liekov, ktoré boli povolené alebo sa hodnotia prostredníctvom vnútroštátnych postupov na základe štúdií vykonaných spoločnosťou Synchron Research Services, ktorá sa nachádza v Ahmedabade v Indii, v mene držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Lieky boli povolené alebo sa posudzujú v rámci postupu na udelenie povolenia v niekoľkých členských štátoch EÚ.

Pozri podrobné informácie o dotknutých [liekoch](#).

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie sa začalo v januári 2022 na žiadosť vnútroštátnych regulačných orgánov pre lieky vo viacerých krajinách EÚ (Belgicko, Dánsko, Fínsko, Holandsko a Švédsko) podľa [článku 31 smernice 2001/83/EC](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý 19. mája 2022 prijal počiatočné stanovisko. Na žiadosť držiteľov povolenia na uvedenie na trh pre niektoré z príslušných liekov výbor CHMP opätovne preskúmal svoje stanovisko z mája 2022. Výbor CHMP 15. septembra 2022 prijal konečné stanovisko. To bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 28. novembra 2022 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.