

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Evropska agencija za zdravila potrdila priporočilo za začasen umik zdravil zaradi pomanjkljivih študij

Zdravila, kritično pomembna za bolnike, bodo še vedno na voljo

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 21. maja 2015 potrdila svoje priporočilo glede začasnega umika številnih zdravil, katerih dovoljenja za promet z zdravilom v Evropski uniji (EU) so prvotno temeljila na kliničnih študijah, ki jih je družba GVK Biosciences izvedla v Hyderabadu, Indiji. To je rezultat ponovne preiskave, ki so jo zahtevali imetniki dovoljenj za promet z zdravilom za sedem zadevnih zdravil.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila je svoje [izvirno priporočilo](#) sprejel januarja 2015 po inšpekcijskem pregledu obrata družbe GVK Biosciences v Hyderabadu, ki ga je opravila Francoska agencija za zdravila (ANSM) in med katerim so se pojavili pomisleki glede načina izvajanja študij družbe GVK Biosciences v obratu v imenu imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom.

Pri inšpekciji so ugotovili prirejanje podatkov elektrokardiogramov (EKG) med izvajanjem nekaterih študij z generičnimi zdravili, kar se je dogajalo v obdobju vsaj petih let. Zaradi sistematskega značaja, dolgega obdobja, ko se je to dogajalo, in števila članov udeleženega osebja sta neoporečnost izvajanja preskušanj v obratu in zanesljivost ustvarjenih podatkov na splošno dvomljivi.

Med ponovno preiskavo je odbor CHMP zaključil, da so še vedno prisotni pomisleki glede zanesljivosti kliničnih študij, zato je potrdil svoje priporočilo, podano januarja 2015 glede začasnega umika zdravil, za katera niso na voljo nobeni podporni podatki iz drugih študij. Izjema je eno zdravilo, vključeno v ponovno preiskavo, v kateri so se obravnavali pomisleke glede študij. To zdravilo je bilo odstranjeno s seznama zdravil, priporočenih za začasni umik.¹

Kot posledica mnenja odbora CHMP, podanega januarja 2015, in ponovne preiskave so priporočili začasen umik približno 700 farmacevtskih oblik in jakosti zdravil, preučevanih v obratu v Hyderabadu. Za približno 300 drugih farmacevtskih oblik in jakosti so bili predloženi zadostni podporni podatki iz drugih virov; ta zdravila bodo zato ostala na trgu v EU.

[Posodobljen seznam zdravil, za katera je odbor CHMP priporočil začasen umik](#), je na voljo na spletni strani agencije EMA.

¹ Bivolet (nebivolol) 5 mg tablete (imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Neo Balkanika EOOD); zdravilo so zdaj odstranili s seznama zdravil, priporočenih za začasni umik.

Odbor CHMP je ugotovil, da ni dokazov o škodi ali pomanjkanju učinkovitosti, povezanih z izvajanjem študij družbe GVL Biosciences iz Hyderabad. Nekatera od teh zdravil lahko ostanejo na trgu v nekaterih državah, če so kritično pomembna za bolnike in če druga zdravila ne morejo zadostiti potrebam bolnikov.

Za odločitev, ali je zdravilo kritično pomembno za bolnike, so odgovorni nacionalni organi držav članic EU. Za zdravila, ki so kritično pomembna, morajo družbe v 12 mesecih predložiti dodatne podatke.

Agencija EMA in nacionalni organi tesno sodelujejo z mednarodnimi partnerji, s čimer zagotavljajo, da se študije, ki podpirajo dovoljenja za promet z zdravilom EU, izvajajo skladno z najvišjimi standardi in da vpletene družbe delujejo skladno z vsemi vidiki dobre klinične prakse (DKP).

Priporočilo odbora CHMP so posredovali Evropski komisiji, ki je oblikovala pravno zavezujočo odločbo. Komisija je izdala svojo odločbo, ki velja za vse države članice, ne glede na to, ali so uvedle vmesne ukrepe za začasen umik zdravil ali ne.

Informacije za bolnike in zdravstvene delavce

Ko so se pojavili pomisleki glede izvajanja študij družbe GVK Biosciences v obratu v Hyderabadu, v Indiji, so bila številna zdravila izpostavljena začasnemu umiku v državah EU. Bolnikom in zdravstvenim delavcem svetujemo naslednje:

- Pri nobenih zdravilih, povezanih s študijami, izvedenimi v družbi GVK Biosciences, ni dokazov o škodi ali zmanjšani učinkovitosti.
- Nekatera zdravila, ki so kritično pomembna za bolnike, bodo v nekaterih državah ostala v prometu, vendar bo zanje treba predložiti nove podatke.
- Nacionalni organi v EU bodo presodili, kako kritično pomembna so posamezna zdravila v njihovih državah, in podali končne odločitve o začasnem umiku ali ohranitvi dovoljenja za promet z zdravilom, medtem ko se bodo ustvarjali novi podatki.
- Bolniki morajo še naprej jemati svoja zdravila, kot jim je bilo predpisano, in se posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, če imajo kakršna koli vprašanja.

Več o zdravilih

Pregled je vključil nacionalno odobrena zdravila, katerih vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom so vsebovale klinične podatke iz študij, ki jih je družba GVK Biosciences izvedla v svojem obratu v Hyderabadu.

Več o postopku

Evropska komisija je dne 25. septembra 2014 na zahtevo Evropske komisije in skladno s členom 31 Direktive 2001/83/ES sprožila pregled zaradi ugotovitev Francoske agencije za zdravila (ANSM) glede neupoštevanja dobre klinične prakse (DKP) v obratu družbe GVK Biosciences v Hyderabadu, v Indiji.

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), pristojen za vprašanja, povezana z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je januarja 2015 sprejel mnenje glede dovoljenja za promet z zdravilom za ta zdravila.

Skladno s prošnjo nekaterih imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom je odbor CHMP januarja 2015 ponovno pregledal svoje mnenje. Končno mnenje odbora CHMP je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je dne 16. julija 2015 izdala končno pravno zavezujočo odločbo, ki velja za vse države članice EU.

Nacionalni organi bodo odločali, ali so nekatera od zdravil, priporočenih za začasni umik, kritično pomembna v njihovih državah.

Stopite v stik z našo tiskovno predstavnico

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu