



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. september 2020
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: začasni umik dovoljenj za promet z zdravilom zaradi prirejenih študij

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je 24. julija 2020 priporočil začasni umik dovoljenja za promet z zdravili za [generična zdravila](#), ki so jih preskušali v podjetju Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd na njihovi lokaciji v Mumbaju v Indiji.

Priporočilo je bilo izdano potem, ko so avstrijski in nemški inšpektorji odkrili nepravilnosti pri izvedbi bioekvivalenčnih študij v podjetju. Gre za študije, namenjene dokazovanju, da generično zdravilo proizvede enako količino učinkovine v telesu kot referenčno zdravilo.

Inšpektorji so našli vzorce različnih bolnikov, ki so si bili neverjetno podobni, in primer, ko je osebje dokumentiralo napačno temperaturo prostora, v katerem je potekala obdelava vzorcev. Te ugotovitve vzbujajo resne pomisleke o sistemu upravljanja kakovosti v podjetju in zanesljivosti podatkov, ki izhajajo s te lokacije.

Odbor CHMP je preučil vsa zdravila, ki jih je preskušalo podjetje Panexcell v imenu podjetij iz EU, in ni našel nobenega, pri katerem bi bili na voljo ustrezni podatki iz drugih virov.

Odbor je zato priporočil, da se začasno umaknejo dovoljenja za promet z zdravilom za vsa zdravila, odobrena v EU na podlagi bioekvivalenčnih študij, ki jih je izvedlo podjetje Panexcell. Za preklc začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom morajo podjetja v EU, ki se zanašajo na podatke podjetja Panexcell, predložiti alternativne podatke za dokaz bioekvivalence.

Zdravila, ki so bila ovrednotena za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi podatkov podjetja Panexcell, ne bodo prejela dovoljenja za promet v EU.

Agencija EMA in nacionalni organi bodo še naprej tesno sodelovali in tako zagotovili, da se študije za zdravila v EU izvajajo skladno z najvišjimi standardi in da vpletena podjetja delujejo skladno z vsemi vidiki dobre klinične prakse. Če podjetja ne dosegajo zahtevanih standardov, bodo organi sprejeli vse potrebne ukrepe za zagotavljanje celovitosti podatkov, uporabljenih za odobritev zdravil v EU.

Priporočilo odbora CHMP je bilo poslano Evropski komisiji, ki je oblikovala pravno zavezujoč sklep.

Informacije za bolnike in zdravstvene delavce

- Nekatera generična zdravila so bila začasno umaknjena s trga EU, ker je podjetje, ki jih je preskušalo, morda nezanesljivo.



- Pri nobenem od zadevnih zdravil ni dokazov o škodi ali neučinkovitosti. Vendar pa so bila zdravila začasno umaknjena, dokler ne bodo na voljo podporni podatki iz zanesljivejših virov.
- Na voljo je več alternativnih zdravil. Bolniki, ki jemljejo [zadevna zdravila](#), se za več informacij lahko obrnejo na zdravnika ali farmacevta.

Več o zdravilu

Pregled zajema generična zdravila, ki so odobrena ali se trenutno vrednotijo v okviru nacionalnih postopkov na podlagi študij, ki jih je izvedlo podjetje Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, Indija, v imenu imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom. Zdravila so bila odobrena ali se vrednotijo za odobritev na Danskem, Finskem, v Franciji, Nemčiji, na Malti, Nizozemskem, v Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu.¹ Glejte [podrobnosti](#) o zadevnih zdravilih.

Več o postopku

Pregled se je začel na zahtevo Nemčije v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#). Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 24. septembra 2020 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.

¹Združeno kraljestvo od 1. februarja 2020 ni več država članica EU. Še vedno pa se bo zanjo v prehodnem obdobju uporabljalo pravo EU.