



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24. maj 2024

Synapse Labs Pvt. Ltd: ponovni pregled potrjuje začasni umik dovoljenj za promet z zdravili zaradi pomanjkljivih študij

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je 21. marca 2024 potrdil svoje priporočilo o začasnem umiku ali zavrnitvi izdaje dovoljenj za promet z več generičnimi zdravili, ki jih je preskusila pogodbeno raziskovalna organizacija Synapse Labs Pvt. Ltd s sedežem v Puneju v Indiji. S to potrditvijo se zaključi ponovni pregled nekaterih zadevnih zdravil, ki so ga zahtevali predlagatelji in imetniki dovoljenj za promet.

Odbor CHMP [je prvotno priporočilo](#) sprejel decembra 2023 po inšpekcijskem pregledu dobre klinične prakse (GCP), ki je pokazal nepravilnosti v podatkih iz študij in pomanjkljivosti v dokumentaciji študije ter v računalniških sistemih in postopkih za upravljanje podatkov iz študij. To je vzbudilo resne pomisleke glede podatkov iz študij bioekvivalence, ki jih je izvedla pogodbeno raziskovalna organizacija. Tovrstne študije se izvajajo zato, da se dokaže, da generično zdravilo v telesu sprošča enako količino učinkovine kot referenčno zdravilo.

Za večino zdravil, ki jih je raziskovalna organizacija Synapse Labs preskusila v imenu podjetij EU, je odbor CHMP zaključil, da podporni podatki niso bili na voljo ali pa so bili nezadostni za dokaz bioekvivalence, in zato priporočil začasni umik dovoljenj za promet s temi zdravili. Za manjše število zdravil je bilo na voljo dovolj podpornih podatkov za dokazovanje bioekvivalence; dovoljenja za promet s temi zdravili so bila zato ohranjena, še nerešeni postopki vlog za pridobitev dovoljenja za promet s temi zdravili pa so se lahko nadaljevali.

Med ponovnim pregledom je odbor CHMP menil, da je bilo za eno dodatno zdravilo¹ na voljo dovolj podatkov, ki dokazujejo bioekvivalenco, zato se lahko tudi dovoljenje za promet s tem zdravilom ohrani.

Kot rezultat prvotnega mnenja in ponovnega pregleda odbora CHMP je bilo potrjeno priporočilo o začasnem umiku zdravil, za katera ni na voljo ustreznih podatkov o bioekvivalentnosti. Za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom morajo podjetja predložiti druge podatke, ki dokazujejo bioekvivalentnost. Za zdravila, za katera še nerešene vloge za pridobitev dovoljenja za promet temeljijo izključno na podatkih raziskovalne organizacije Synapse Labs, dovoljenje za promet v

¹ Nibufar. Zdravilo je bilo odstranjeno s seznama zdravil, priporočenih za umik dovoljenja za promet.



EU ne bo izdano. [Posodobljen seznam](#) zdravil, ki jih zadeva postopek, je na voljo na spletišču agencije EMA.

Nekatera zdravila, priporočena za začasni umik dovoljenja za promet, so lahko v nekaterih državah članicah EU ključnega pomena (npr. zaradi pomanjkanja drugih razpoložljivih možnosti). Nacionalni organi bodo ocenili stanje in lahko začasen umik teh zdravil odložijo za največ dve leti, če je to v interesu bolnikov. Podjetja morajo zahtevane podatke o bioekvivalenci za ta zdravila predložiti v enem letu.

Agencija EMA in nacionalni organi bodo še naprej tesno sodelovali za zagotovitev, da se študije na zdravilih EU izvajajo v skladu z najvišjimi standardi in da podjetja upoštevajo vse vidike 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 24. maja 2024 izdala pravno zavezujoč sklep.

Informacije za bolnike in zdravstvene delavce

- Številna generična zdravila so bila začasno umaknjena s trga EU, ker se podjetje, ki jih je preskušalo, šteje za nezanesljivega.
- Pri nobenem od zadevnih zdravil ni dokazov o škodljivih učinkih ali neučinkovitosti. Vendar pa so bila zdravila začasno umaknjena, dokler ne bodo na voljo podporni podatki iz zanesljivejših virov.
- Bolniki, ki jemljejo zadevna zdravila, se lahko za informacije o alternativah posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.
- 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 bo potekalo pridobivanje novih podatkov.

Več o teh zdravilih

Pregled je zajemal generična zdravila, ki so bila odobrena ali se ocenjujejo po nacionalnih, decentraliziranih postopkih ali postopkih z vzajemnim priznavanjem na podlagi študij, ki jih je v imenu imetnikov dovoljenj za promet v EU izvedla raziskovalna organizacija Synapse Labs Pvt. Ltd s sedežem v Puneju v Indiji. [Delovna skupina enotne kontaktne točke za pomanjkanje zdravil](#) pri agenciji EMA spremlja učinek izida napotitve na dobavo kritičnih zdravil v državah članicah EU.

Več o postopku

Pregled se je začel julija 2023 na zahtevo španske agencije za zdravila in medicinske pripomočke (AEMPS) v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, odgovoren za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je mnenje sprejel 15. decembra 2023. Odbor CHMP je na zahtevo predlagateljev in imetnikov dovoljenj za promet za nekatera zadevna zdravila ponovno proučil svoje mnenje iz decembra 2023. Odbor CHMP je 21. marca 2024 sprejel

končno mnenje. To je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je 24. maja 2024 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki je veljaven v vseh državah članicah EU.

Nacionalni organi se bodo odločili, ali je katero od zdravil, priporočenih za začasni umik, ključnega pomena v njihovih državah, in sprejeli končne odločitve o začasni prekinitvi uporabe ali o tem, ali naj med pridobivanjem novih podatkov ostanejo na voljo.