

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Europeiska läkemedelsmyndigheten bekräftar rekommendationen om tillfälligt upphävande av godkännanden för försäljning på grund av bristfälliga studier

Läkemedel som anses vara av kritisk betydelse för patienterna berörs inte

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) bekräftade den 21 maj 2015 sin rekommendation att tillfälligt upphäva godkännandena för försäljning för ett antal läkemedel, som godkänts i EU främst baserat på kliniska studier utförda vid GVK Biosciences i Hyderabad, Indien. Detta är resultatet av en förnyad prövning som begärdes av innehavarna av godkännande för försäljning för sju av de berörda läkemedlen.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) har antagit sin [ursprungliga rekommendation](#) från januari 2015, som utfärdades efter att den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) utfört en inspektion vid GVK Biosciences anläggning i Hyderabad. Inspektionen gav upphov till farhågor om hur GVK Biosciences utförde sina studier där, på vägnar av innehavarna av godkännanden för försäljning.

Vid inspektionen avslöjades datamanipulationer av elektrokardiogram (EKG) under utförandet av vissa studier av generiska läkemedel, något som verkar ha pågått i minst fem år. Det systematiska genomförandet, den långa tid under vilken manipulationerna utförts och antalet anställda som var inblandade gav upphov till generella tvivel om utförandet av prövningar på anläggningen och tillförlitligheten hos resultaten av dessa.

Vid den förnyade prövningen fann CHMP att farhågorna om de kliniska studiernas tillförlitlighet kvarstod, varför rekommendationen från januari 2015 om att tillfälligt upphäva godkännandet för försäljning för läkemedel som saknar understödande data från andra studier fortfarande gäller. Undantaget är ett läkemedel som ingick i den förnyade prövningen med anledning av studiernas utförande. Detta läkemedel togs bort från förteckningen över läkemedel för vilka tillfälligt upphävande rekommenderas.¹

Efter CHMP:s yttrande i januari 2015 och den förnyade prövningen, rekommenderades tillfälligt upphävande av godkännandena för försäljning för 700 läkemedelsformer och -styrkor som studerats vid anläggningen i Hyderabad. Tillfredsställande understödande data har lämnats in för cirka

¹ Bivolet (nebivolol) 5 mg-tabletter (innehavare av godkännande för försäljning: Neo Balkanika EOOD). Produkten har nu tagits bort från förteckningen över läkemedel för vilka tillfälligt upphävande rekommenderas.

300 andra läkemedelsformer och -styrkor, varför dessa läkemedel kommer att finnas kvar på EU-marknaden.

Den [uppdaterade förteckningen över läkemedel för vilka CHMP rekommenderat tillfälligt upphävande](#) finns på EMA:s webbplats.

CHMP noterade att det inte finns några tecken på skador eller bristande effektivitet på grund av studiernas utförande vid GVK Biosciences i Hyderabad. En del av dessa läkemedel kan komma att finnas kvar på marknaden i vissa länder om de är av kritisk betydelse för patienterna och inga andra alternativ kan fylla patienternas behov.

Beslutet om huruvida ett läkemedel är av kritisk betydelse för patienterna eller inte åvilar de nationella myndigheterna i EU:s medlemsstater. Företagen har beviljats en tidsfrist på 12 månader för att lämna in kompletterande data för de läkemedel som anses vara av kritisk betydelse.

EMA och de nationella myndigheterna har ett nära samarbete med internationella partner för att se till att de studier som ligger till grund för godkännandena för försäljning i EU utförs enligt högsta standard och att företagen följer god klinisk sed i alla dess aspekter.

CHMP:s rekommendation översändes till Europeiska kommissionen för ett rättsligt bindande beslut. Kommissionen har fattat sitt beslut, vilket gäller i alla medlemsstater oavsett om de har vidtagit interimåtgärder för att tillfälligt upphäva godkännandena för försäljning av läkemedlen eller inte.

Information till patienter och sjukvårdspersonal

Efter farhågor om hur studierna har utförts vid GVK Biosciences anläggning i Hyderabad i Indien har beslut fattats om att tillfälligt upphäva godkännanden för försäljning för ett antal läkemedel i EU. Patienter och sjukvårdspersonal informeras om följande:

- Det finns inga tecken på skador eller bristande effektivitet hos några av de läkemedel för vilka studierna utförts av GVK Biosciences.
- En del läkemedel som anses vara mycket viktiga för patienterna kommer att finnas kvar på marknaden i vissa länder i avvaktan på nya data.
- De nationella myndigheterna i EU kommer att bedöma hur viktiga de enskilda läkemedlen är i respektive land, och slutgiltigt besluta om godkännandena för dessa läkemedel tillfälligt ska upphävas eller om läkemedlen ska finnas kvar på marknaden medan nya data tas fram.
- Patienterna ska fortsätta ta sina läkemedel enligt ordination och kontakta läkare eller apotekspersonal vid frågor.

Mer om läkemedlen

Granskningen omfattade nationellt godkända läkemedel för vilka kliniska data från studier utförda av GVK Biosciences vid företagets anläggning i Hyderabad lämnats in som stöd för ansökan om godkännande för försäljning.

Mer om förfarandet

Granskningen inleddes den 25 september 2014 på begäran av Europeiska kommissionen, enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG, med anledning av att den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) vid

inspektion av GVK Biosciences anläggning i Hyderabad, Indien, funnit bristande överensstämmelse med god klinisk sed.

Granskningen utfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog i januari 2015 ett yttrande om godkännandet för försäljning av dessa läkemedel.

På begäran av några innehavare av godkännande för försäljning gjorde CHMP en förnyad prövning av sitt yttrande från januari 2015. CHMP:s slutliga yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 16 juli 2015 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.

De nationella myndigheterna kommer att besluta om vissa av läkemedlen för vilka tillfälligt upphävande rekommenderas är av kritisk betydelse i deras länder.

Kontakta vår pressekreterare

Monika Benstetter

Tfn: +44 (0)20 3660 8427

E-post: press@ema.europa.eu