



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 24 september 2020  
EMA/547814/2020

## Panexcell Clinical Laboratories: tillfälligt upphävande av läkemedel efter bristfälliga studier

Den 24 juli 2020 rekommenderade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) tillfälligt upphävande av godkännandena för försäljning av [generiska läkemedel](#) testade av Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd på dess verksamhetsplats i Mumbai i Indien.

Rekommendationen utfärdades efter att österrikiska och tyska inspektörer hade funnit att det fanns brister i företagets genomförande av bioekvivalensstudier. Dessa studier används för att visa att ett generiskt läkemedel producerar samma mängd aktiv substans i kroppen som referensläkemedlet.

Inspektörerna fann prover, som tagits från olika patienter och som var ovanligt lika, och ett fall, där personalen hade dokumenterat felaktig rumstemperatur i det område där proven behandlades. Dessa fynd leder till allvarliga farhågor om företagets kvalitetsstyrningssystem och tillförlitligheten för data från denna verksamhetsplats.

CHMP undersökte alla läkemedel som testats av Panexcell på uppdrag av EU-företag och fann att inga adekvata data fanns tillgängliga från andra källor.

Kommittén rekommenderade därför att samtliga läkemedel, som godkänts i EU på grundval av bioekvivalensstudier utförda av Panexcell, tillfälligt ska dras in från marknaden. För att den tillfälliga indragningen ska hävas måste företag i EU, som förlitar sig på data från Panexcell, lämna in alternativa data som visar på bioekvivalens.

Läkemedel som utvärderades för godkännande på grundval av data från Panexcell kommer inte att godkännas i EU.

EMA och de nationella myndigheterna kommer att fortsätta att ha ett nära samarbete för att säkerställa, att studierna av EU-läkemedel utförs enligt högsta standard och att företagen följer god klinisk sed i alla dess aspekter. Om företagen inte uppfyller nödvändiga standarder, kommer myndigheterna att vidta alla åtgärder som krävs för att garantera integriteten hos de data som används för att godkänna läkemedel inom EU.

CHMP:s rekommendation översändes till Europeiska kommissionen för ett rättsligt bindande beslut.

### Information till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal

- Vissa generiska läkemedel har tillfälligt dragits in från EU-marknaden, eftersom företaget som testade dem kan vara otillförlitligt.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Det finns inte några belägg för skador eller bristande effektivitet hos några av de berörda läkemedlen. Läkemedlen har dock tillfälligt dragits in till dess att understödjande data från mer tillförlitliga källor blir tillgängliga.
- Flera alternativa läkemedel finns tillgängliga. Patienter som tar de [berörda läkemedlen](#) kan kontakta läkare eller apotekspersonal för att få mera information.

---

## Mer om läkemedlet

Granskningen omfattar generiska läkemedel, som har godkänts eller för närvarande utvärderas genom nationella förfaranden på grundval av studier utförda av Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd i Indien, på uppdrag av innehavare av godkännande för försäljning. Läkemedlen godkändes eller höll på att utvärderas för godkännande i Danmark, Finland, Frankrike, Malta, Nederländerna, Spanien, Storbritannien, Sverige och Tyskland.<sup>1</sup> Se [uppgifter](#) om de berörda läkemedlen.

## Mer om förfarandet

Granskningen inleddes på begäran av Tyskland, enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#). Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 24 september 2020 som gäller i alla medlemsstater i EU.

---

<sup>1</sup> Sedan den 1 februari 2020 är Storbritannien inte längre med i EU. Unionsrätten gäller dock i Storbritannien under övergångsperioden.