



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024  
24 maj 2024

## Synapse Labs Pvt. Ltd: förnyad prövning bekräftar tillfälligt återkallande av läkemedel på grund av bristfälliga studier

Den 21 mars 2024 bekräftade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) sin rekommendation att tillfälligt återkalla eller inte bevilja godkännandena för försäljning av ett antal generiska läkemedel som testats av Synapse Labs Pvt. Ltd, en kontraktsforskningsorganisation i Pune, Indien. Denna bekräftelse avslutar den förnyade prövning som de sökande och innehavarna av godkännande för försäljning har begärt för vissa av de berörda läkemedlen.

CHMP antog [sin första rekommendation](#) i december 2023, efter en inspektion av god klinisk sed som visade på oriktigheter i studiedata och brister i studiedokumentationen samt i datasystemen och förfarandena för hantering av studiedata. Detta gav upphov till stora farhågor om de data som härrörde från bioekvivalensstudier som utförts vid kontraktsforskningsorganisationen. Sådana studier utförs för att visa att ett generiskt läkemedel frisätter samma mängd aktiv substans i kroppen som referensläkemedlet.

För de flesta av de läkemedel som testats av Synapse Labs på uppdrag av företag i EU fann CHMP att stödjande data saknades eller var otillräckliga för att påvisa bioekvivalens, och rekommenderade därför att godkännandena för försäljning av dessa läkemedel tillfälligt återkallas. För ett litet antal läkemedel fanns tillräckliga stödjande data tillgängliga för att påvisa bioekvivalens. Godkännandena för försäljning av dessa läkemedel bibehölls och pågående ansökningar om godkännande för försäljning kunde fortsätta.

Under den förnyade prövningen fann CHMP att tillräckliga data fanns tillgängliga för ytterligare ett läkemedel<sup>1</sup> för att påvisa bioekvivalens. Godkännandet för försäljning av detta läkemedel kan därför också bibehållas.

Till följd av CHMP:s första yttrande och den förnyade prövningen bekräftas rekommendationen att tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning för läkemedel för vilka adekvata bioekvivalensdata saknas. För att det tillfälliga återkallandet ska upphöra måste företagen lämna in alternativa data som visar på bioekvivalens. Läkemedel för vilka pågående ansökningar om godkännande för försäljning helt

---

<sup>1</sup> Nibufar. Detta läkemedel har tagits bort från förteckningen över läkemedel för vilka tillfälligt återkallande rekommenderas.



och hålllet är beroende av data från Synapse Labs kommer inte att beviljas godkännande i EU. En [uppdaterad förteckning](#) över de läkemedel som berörs av förfarandet finns på EMA:s webbplats.

Vissa av läkemedlen som har rekommenderats för tillfälligt återkallande kan vara av avgörande betydelse (t.ex. på grund av brist på tillgängliga alternativ) i vissa av EU:s medlemsstater. De nationella myndigheterna kommer att bedöma situationen och kan tillfälligt skjuta upp återkallandet av dessa läkemedel i högst två år i patienternas intresse. Företagen måste lämna in de nödvändiga bioekvivalensuppgifterna för dessa läkemedel inom ett år.

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 de åtgärder som krävs för att garantera integriteten hos de data som används för att godkänna läkemedel inom EU.

CHMP:s rekommendation skickades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 24 maj 2024.

### **Information till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal**

- Flera generiska läkemedel har tillfälligt återkallats från EU-marknaden eftersom företaget som testade dem betraktas som otillförlitligt.
- Det finns inte några belegg för skador eller bristande effektivitet hos några av de berörda läkemedlen. Läkemedlen har dock tillfälligt återkallats till dess att understödjande data från mer tillförlitliga källor blir tillgängliga.
- Patienter som tar de berörda läkemedlen kan kontakta läkare eller apotekspersonal för att få information om alternativ.
- De nationella myndigheterna i EU kommer att bedöma hur viktiga enskilda läkemedel är i respektive land, och slutgiltigt besluta om huruvida användningen av dessa läkemedel ska upphävas tillfälligt eller om de ska vara kvar på marknaden medan nya data tas fram.

---

### **Mer om läkemedlen**

Granskningen omfattade generiska läkemedel som godkänts eller håller på att utvärderas genom nationella eller decentraliserade förfaranden eller förfaranden för ömsesidigt erkännande på grundval av studier som utförts av Synapse Labs Pvt. Ltd, i Pune, Indien, på uppdrag av innehavare av godkännande för försäljning i EU. EMA:s [arbetsgrupp vid den gemensamma kontaktpunkten \(SPOC\)](#) följer hur hänskjutningsresultatet påverkar tillgången på kritiska läkemedel i EU:s medlemsstater.

### **Mer om förfarandet**

Granskningen inleddes i juli 2023 på begäran av den spanska myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter (AEMPS) [enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog sitt yttrande den 15 december 2023. Efter en begäran från sökande och innehavare av godkännande för försäljning av vissa av de berörda

läkemedlen gjorde CHMP en förnyad prövning av sitt yttrande från december 2023. Den 21 mars 2024 antog CHMP sitt slutliga yttrande. Detta översändes till Europeiska kommissionen, som den 24 maj 2024 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.

De nationella myndigheterna kommer att besluta om något av de läkemedel som rekommenderas för tillfälligt återkallande är av avgörande betydelse i respektive land och slutgiltigt besluta om huruvida användningen av dessa läkemedel ska upphävas tillfälligt eller om de ska vara kvar på marknaden medan nya data tas fram.