



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Service: förnyad prövning bekräftar tillfälligt återkallande av läkemedel på grund av bristfälliga studier

Den 15 september 2022 bekräftade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) sin rekommendation att tillfälligt återkalla godkännandena för försäljning av flera generiska läkemedel som testats av Synchron Research Services, en kontraktforskningsorganisation i Ahmedabad, Indien. Detta avslutar den förnyade prövning som innehavarna av godkännande för försäljning har begärt för vissa av de berörda läkemedlen.

CHMP antog [sin första rekommendation](#) i maj 2022 efter att oegentligheter hade upptäckts i kontraktforskningsorganisationens genomförande av bioekvivalensstudier, vilket gav upphov till allvarliga farhågor om organisationens kvalitetsstyrningssystem och tillförlitligheten hos organisationens data. Bioekvivalensstudier utförs för att visa att ett generiskt läkemedel frisätter samma mängd aktiv substans i kroppen som referensläkemedlet. CHMP fann att det för de flesta av de undersökta läkemedlen inte fanns några adekvata bioekvivalensdata tillgängliga från andra källor och rekommenderade därför att deras godkännanden tillfälligt skulle återkallas. För ett litet antal godkända generiska läkemedel fanns adekvata bioekvivalensdata tillgängliga från andra källor, och dessa läkemedel tilläts finnas kvar på EU-marknaden.

Under den förnyade prövningen fann CHMP att adekvata bioekvivalensdata finns tillgängliga från en alternativ studie av åtta läkemedel. Godkännandena för försäljning av dessa läkemedel kan därför kvarstå.¹

Till följd av CHMP:s första yttrande och den förnyade prövningen bekräftas rekommendationen att tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning för cirka 100 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 och hållet är beroende av data från Synchron Research Services kommer inte att beviljas godkännande i EU. En uppdaterad [förteckning](#) över de läkemedel som berörs av förfarandet finns på EMA:s webbplats.

Vissa av de läkemedel som har rekommenderats för tillfälligt återkallande kan vara av avgörande betydelse (t.ex. på grund av brist på tillgängliga alternativ) i en viss EU-medlemsstat och nationella

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide och Torasemide Teva Italia. Dessa läkemedel har tagits bort från förteckningen över läkemedel för vilka tillfälligt återkallande rekommenderas.



myndigheter kan därför tillfälligt skjuta upp återkallandet i patienternas intresse. Medlemsstaterna ska dessutom besluta om huruvida man i respektive land behöver återkalla de berörda läkemedlen.

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.

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 belägg för skador eller bristande effektivitet hos några av de berörda läkemedlen. Läkemedlen har dock tillfälligt återkallats till dess att understödande 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 mer information.
- De nationella myndigheterna i EU kommer att bedöma hur viktiga enskilda läkemedel är i respektive land, och slutgiltigt besluta om huruvida dessa läkemedel ska återkallas tillfälligt eller om de ska vara kvar på marknaden medan nya data tas fram.

Mer om läkemedlen

Granskningen omfattade generiska läkemedel som godkänts eller som utvärderas genom nationella förfaranden på grundval av studier som utförts av Synchron Research Services i Ahmedabad (Indien), på uppdrag av innehavare av godkännande för försäljning. Läkemedlen var godkända eller höll på att utvärderas för godkännande i flera EU-medlemsstater.

Se närmare uppgifter om de berörda [läkemedlen](#).

Mer om förfarandet

Granskningen inleddes i januari 2022 på begäran av nationella läkemedelsmyndigheter i flera EU-länder (Belgien, Danmark, Finland, Nederländerna och Sverige) 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 ett första yttrande den 19 maj 2022. Efter en begäran från innehavare av godkännande för försäljning av vissa av de berörda läkemedlen gjorde CHMP en förnyad prövning av sitt yttrande från maj 2022. Den 15 september 2022 antog CHMP sitt slutliga yttrande. Detta översändes till Europeiska kommissionen, som den 28 november 2022 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.