



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## GVK Biosciences: Europejska Agencja Leków podtrzymuje zalecenie zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych z powodu błędnie przeprowadzonych badań.

Leki uznane za niezbędne dla pacjentów pozostaną dostępne.

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency – EMA) potwierdziła, że należy zawiesić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szeregu produktów leczniczych, których dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej (UE) opierało się przede wszystkim na badaniach przeprowadzonych przez GVK Biosciences w Hajdarabadzie, Indie. Jest to rezultat ponownej oceny zawnioskowanej przez podmioty odpowiedzialne dla siedmiu z leków, których ta kwestia dotyczy.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) przyjął swoje oryginalne zalecenie ([http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2015/01/news\\_detail\\_002256.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/01/news_detail_002256.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)) w styczniu 2015r. po przeprowadzonej przez francuską agencję leków (ANSM) inspekcji zakładów GVK Biosciences w Hajdarabadzie w zakresie badań podjętych na zlecenie podmiotów odpowiedzialnych.

W ramach inspekcji wykazano manipulowanie elektrokardiogramami (EKG) wykonywanymi u uczestników badań, których przedmiotem były leki odtwórcze, takie manipulacje miały miejsce prawdopodobnie przez co najmniej pięć lat. Ich systematyczny charakter, przez dłuższy okres czasu oraz liczba pracowników zaangażowanych w to postępowanie wywołały wątpliwości co do niezależności badań przeprowadzonych w ośrodku, oraz rzetelności przedstawianych przez niego wyników.

Podczas przeprowadzania ponownej oceny, CHMP zdecydował że pozostają wątpliwości co do rzetelności tych badań klinicznych podtrzymał swoje zalecenia ze stycznia 2015, mówiące o zawieszeniu pozwoleń dla leków, dla których nie były dostępne badania pochodzące z innych źródeł. Wyjątek stanowił jeden lek objęty ponowną oceną, co do którego istniały wątpliwości odnośnie przeprowadzonych badań. Nie zaleca się już zawieszenia tego leku<sup>1</sup>.

W wyniku wydanej przez CHMP w styczniu 2015r opinii i ponownej oceny, podtrzymano zalecenie zawieszenia pozwoleń dla około 700 postaci farmaceutycznych i mocy leków, które badano w zakładach w Hajdarabadzie. Dla około 300 innych postaci farmaceutycznych i mocy leków, przedstawiono wystarczające dane z innych źródeł; te leki będą nadal dostępne na rynku UE.

---

<sup>1</sup> Bivolet (benivolol) 5mg, tabletki (podmiot odpowiedzialny: Neo Balkanika EOOD); ten produkt został usunięty z listy leków, dla których zalecano zawieszenie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu.



Zaktualizowaną listę leków, dla których CHMP podtrzymuje zalecenie zawieszenia pozwolenia ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2015/05/WC500187078.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/05/WC500187078.pdf)), można znaleźć na stronie internetowej EMA.

CHMP zwrócił uwagę, że nie ma dowodów na szkodliwość lub brak skuteczności w powiązaniu z badaniami przeprowadzonymi w zakładach GVK Biosciences w Hajdarabadzie. Niektóre z tych leków mogą pozostać dostępne na rynku w niektórych z państw, o ile ich dostępność jest krytyczna dla pacjentów.

Decyzję o tym czy lek jest krytyczny podejmują właściwe organy państw członkowskich UE, w zależności od sytuacji w danym kraju. Dla leków, które zostaną uznane za krytyczne firmy otrzymają 12 miesięcy na przedłożenie dodatkowych danych.

EMA i właściwe urzędy narodowe ściśle współpracują z partnerami międzynarodowymi, w celu zapewnienia najwyższej jakości badań służących jako podstawy do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE, oraz spełniania przez zaangażowane firmy wszystkich aspektów Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice, GCP).

Zalecenia CHMP zostaną przesłane Komisji Europejskiej, która podejmie wiążącą prawnie decyzję. Decyzja ta będzie obowiązywała we wszystkich państwach członkowskich, bez względu na to czy zdecydowały się one na tymczasowe zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

### **Informacje dla pacjentów i przedstawicieli zawodów medycznych**

W państwach UE rozpatrzono możliwość zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla szeregu leków, w związku z wątpliwościami co do sposobu przeprowadzenia badań przez GVK Biosciences w ośrodku w Hajdarabadzie, Indie. Pacjentów i przedstawicieli zawodów medycznych informuje się, że:

- Nie ma dowodów na szkodliwość lub brak skuteczności jakichkolwiek leków badanych przez GVK.
- Niektóre leki, dla których nie ma odpowiednich alternatyw terapeutycznych będą dostępne w niektórych państwach zgodnie z potrzebami pacjentów, w czasie oczekiwania na przedstawienie nowych danych.
- Właściwe urzędy narodowe w UE rozpatrzą dostępność poszczególnych leków w swoich państwach oraz podejmą ostateczne decyzje co do zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub dalszej dostępności, w oczekiwaniu na nowe dane.
- Pacjenci powinni kontynuować przyjmowanie leków zgodnie z zaleceniami lekarza i w razie wątpliwości zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

---

### **Dodatkowe informacje o lekach**

Analizą danych objęto leki dopuszczone w ramach procedur narodowych, których dokumentacja złożona w ramach wniosków o dopuszczenie do obrotu zawierała opisy badań przeprowadzanych przez GVK Biosciences w ośrodku w Hajdarabadzie.

### **Dodatkowe informacje o procedurze**

Analizę danych rozpoczętą 25 września 2014 przeprowadzono na wniosek Komisji Europejskiej, na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, w związku z wynikami inspekcji przeprowadzonej przez

francuską agencję leków (ANSM) świadczącymi o nieprzestrzeganiu Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) w ośrodku GVK Biosciences w Hajdarabadzie, Indie.

Analizę danych przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiadający za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął decyzję odnośnie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych leków w styczniu 2015r.

CHMP ponownie poddał ocenie opinię ze stycznia 2015 po wniosku niektórych podmiotów odpowiedzialnych. Obecnie CHMP zatwierdził opinię końcową, która zostanie przekazana do Komisji Europejskiej w celu wydania decyzji wiążącej dla wszystkich krajów członkowskich Wspólnoty.

Władze narodowe krajów członkowskich zdecydują o tym czy któryś z leków zalecanych do zawieszenia jest niezbędny w ich kraju.

---

**Kontakt z naszym biurem prasowym**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)