

Europejska Agencja Leków (EMA) zaleca zawieszenie ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, których badania przeprowadzone w Micro Therapeutic Research Labs uznano za nierzetelne

Produkty lecznicze, dla których dostępne są odpowiednie alternatywne dane mogą pozostać w obrocie

Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła zawieszenie ważności szeregu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, których pozwolenia zostały wydane narodowo i których badania biorównoważności były wykonywane przez Micro Therapeutic Research Labs w dwóch ośrodkach w Indiach. Badania biorównoważności są zwykle podstawą do zatwierdzenia leków odtwórczych. Listę produktów leczniczych, dla których zalecane jest zawieszenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu można znaleźć [tutaj](#). Decyzje o zawieszeniu ważności pozwolenia mogą zostać uchylone pod warunkiem dostarczenia alternatywnych danych dowodzących biorównoważności.

Dla kilku analizowanych produktów leczniczych już dostarczono alternatywne dane potwierdzające ich biorównoważność. W związku z tym Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zalecił pozostawienie tych produktów w obrocie. Lista produktów leczniczych, które zaleca się pozostawić w obrocie jest dostępna [tutaj](#).

Europejska Agencja Leków zaleca również, aby produkty lecznicze, które nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu, a są oceniane na podstawie badań biorównoważności przeprowadzanych we wspomnianych dwóch ośrodkach, nie uzyskały pozytywnej decyzji w sprawie dopuszczenia do obrotu do momentu wykazania biorównoważności za pomocą alternatywnych danych.

Micro Therapeutic Research Labs jest organizacją prowadzącą badania, która odpowiada za część analityczną i kliniczną badań biorównoważności. Część badań prowadzonych w Micro Therapeutic Research Labs jest wykorzystywana w dokumentacji dołączanej do wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w UE.

Analiza produktów leczniczych badanych przez Micro Therapeutic Research Labs rozpoczęła się po inspekcji, przeprowadzonej przez władze austriackie i holenderskie w lutym 2016 r., sprawdzającej zgodność prowadzonych badań z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP). Inspekcja wykazała istnienie w ośrodkach pewnych problemów związanych z błędnym przedstawianiem danych z badań, brakami w dokumentacji oraz niewłaściwym przetwarzaniem danych.

W wyniku analizy przeprowadzonej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków stwierdzono, że dane z badań przeprowadzonych w ośrodkach w okresie między czerwcem 2012 r. a czerwcem 2016r. są nierzetelne i nie mogą stanowić podstawy do wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w UE. Jednakże nie ma dowodów potwierdzających szkodliwość lub brak skuteczności produktów leczniczych dopuszczanych i ocenianych w UE na podstawie badań przeprowadzonych w wymienionych ośrodkach.

Niektóre z produktów leczniczych, których zawieszenie ważności pozwolenia na dopuszczenie jest zalecane mogą mieć kluczowe znaczenie (np. ze względu na brak dostępnych alternatywnych metod

leczenia) w części państw członkowskich UE. W związku z tym władze krajowe mogą, w interesie pacjentów, tymczasowo odroczyć zawieszenie. Państwa członkowskie powinny również zdecydować, czy wycofanie z obrotu wspomnianych produktów leczniczych na ich obszarze jest niezbędne.

Zalecenie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotyczące tych produktów leczniczych zostanie przesłane do Komisji Europejskiej w celu uzyskania prawnie wiążącej decyzji obowiązującej w całej UE.

Informacje dla pacjentów i pracowników służby zdrowia

- Wiele produktów leczniczych stosowanych w UE uzyskało pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w oparciu o badania przeprowadzone przez Micro Therapeutic Research Labs w dwóch ośrodkach w Indiach. Badania te są nierzetelne ze względu na problemy związane ze sposobem zarządzania danymi i dokumentami na terenie ośrodków. W rezultacie zawieszono ważność pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla niektórych produktów leczniczych zarejestrowanych w UE.
- Listę produktów leczniczych, których ważność pozwolenia na dopuszczenie zaleca się zawiesić, można znaleźć [tutaj](#).
- Obecnie nie ma jednak dowodów na szkodliwość lub brak skuteczności któregokolwiek z produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie badań przeprowadzonych przez Micro Therapeutic Research Labs.
- Niektóre z produktów leczniczych, które zostały zarejestrowane na podstawie badań przeprowadzonych przez Micro Therapeutic Research Labs mogą pozostać w obrocie na terenie UE. Jest to możliwe ze względu na fakt, że podczas oceny zostały dostarczone dla tych leków alternatywne dane.
- Lista produktów leczniczych, które zaleca się pozostawić w obrocie jest dostępna [tutaj](#).
- Oczekując na nowe dane władze poszczególnych państw członkowskich UE rozważą czy produkty lecznicze, dla których zawieszenie ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu jest zalecane mają znaczenie kluczowe i podejmą ostateczną decyzję co do ich dostępności na rynku.
- Pacjenci powinni kontynuować przyjmowanie swoich leków zgodnie z zaleceniami i zgłosić się do lekarza w razie pytań lub wątpliwości.

Więcej na temat leków

Analiza obejmowała jeden produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej z udziałem Europejskiej Agencji Leków (Tadalafil Mylan), jak również leki które zostały dopuszczone do obrotu na podstawie decyzji władz krajowych w państwach członkowskich UE (w tym w procedurze narodowej, zdecentralizowanej lub wzajemnego uznania), których wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zawierały dane z badań przeprowadzonych w dwóch ośrodkach Micro Therapeutic Research Labs zlokalizowanych w Indiach:

- Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd Rajam Bhavanam, No. 6, Kamarajar Salai, Selaiyur, East Tambaram, Chennai-600 059, Tamil Nadu.
- Micro Therapeutic Research Labs, No. 29 A, Krishna Madhuravanam, Vellokinar Pirivu, Thudiyalur, Coimbatore-641 029, Tamil Nadu.

Analiza obejmowała również wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych będących w trakcie tego procesu, w których przedstawiono dane z badań pochodzących ze wspomnianych ośrodków.

Więcej o procedurze

Ocena została zainicjowana 15 grudnia 2016 r. przez agencje regulacyjne z: Austrii, Bułgarii, Chorwacji, Danii, Estonii, Finlandii, Niemiec, Węgier, Islandii, Łotwy, Holandii, Norwegii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii, na podstawie art. 31 dyrektywy [2001/83/EC](#).

Analiza została przeprowadzona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) odpowiedzialny za wszelkie kwestie związane z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, który wydał niniejszą opinię. Opinia CHMP zostanie teraz przekazana do Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich Państwach Członkowskich UE.