



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA zaleca zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leków wydanych na podstawie wadliwie przeprowadzonych badań w centrum badań Semler

Badania równoważności przeprowadzone w tych zakładach nie mogą być wykorzystywane we wnioskach o dopuszczenie do obrotu leków w UE

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) wydała zalecenie o zawieszeniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla szeregu leków zarejestrowanych w ramach procedur narodowych, dla których badania biorównoważności zostały przeprowadzone przez Semler Research Centre Private Ltd, w Bangalore w Indiach. Agencja zaleca także wstrzymanie rejestracji leków obecnie podlegających procedurze dopuszczenia do obrotu, opierających się na badaniach biorównoważności przeprowadzonych w tych zakładach, do czasu wykazania biorównoważności na podstawie alternatywnych danych. Badania biorównoważności zazwyczaj stanowią podstawę dopuszczania leków generycznych.

Lista leków, których dotyczy zalecenie znajduje się pod adresem strony:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/07/WC500210857.pdf.

EMA przeprowadziła przegląd danych po inspekcji Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA)¹, w ramach której wykryto szereg nieprawidłowości w zakładach bioanalizy Semler Research Centre Private Ltd, włącznie z zamienianiem i manipulowaniem próbkami klinicznymi uczestników badań. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), w wyniku inspekcji przeprowadzonej w zakładach bioanalizy i badań klinicznych Semler Research Centre Private Ltd, także poinformowała o poważnych wątpliwościach² dotyczących obiektywności danych i manipulacji próbkami.

Wyniki inspekcji przeprowadzonych przez FDA i WHO zwracają uwagę na nieprawidłowości w systemach zarządzania jakością w Semler Research Centre Private Ltd, a tym samym podważają rzetelność danych pochodzących ze wszystkich badań biorównoważności, włącznie z tymi, które zostały wykorzystane we wnioskach o dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w UE. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use ;CHMP) EMA, doszedł do wniosku, że badania przeprowadzone przez firmę Semler nie mogą być akceptowane w odniesieniu do wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w UE. Tym samym, żaden lek nie może być zarejestrowany na podstawie tych badań.

¹ <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm495778.htm>

² http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf



W ramach procesu oceny niektórych z tych leków, zostały dostarczone alternatywne badania. Wykazywały one biorównoważność i dlatego CHMP zalecił utrzymanie tych produktów w obrocie. Listę produktów, które mogą pozostać w obrocie można znaleźć pod adresem strony:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/07/WC500210858.pdf

Niektóre z leków, dla których zalecono zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą mieć kluczowe znaczenie (np. z powodu braku alternatywnych metod leczenia) w danym państwie członkowskim UE. Dlatego urzędy narodowe mogą tymczasowo odstąpić od zawieszenia pozwolenia, dla dobra pacjentów. Państwa członkowskie mogą także zdecydować czy na ich terytorium jest konieczne wycofanie leków, których ten problem dotyczy.

Zalecenia CHMP odnośnie tych leków zostaną przekazane Komisji Europejskiej, która podejmie decyzję obowiązującą w całej UE.

Informacje dla pacjentów i przedstawicieli zawodów medycznych

- Szereg leków stosowanych w UE opiera się na badaniach przeprowadzanych w zakładach Semler Research Centre Private Ltd w Indiach. Badania te, określane jako badania biorównoważności, stanowią zazwyczaj podstawę dopuszczania leków generycznych.
- Badania biorównoważności wykonywane w zakładach Semler zostały zakwestionowane, dlatego nie można na nich polegać. W rezultacie, wiele leków dopuszczonych w UE zostało zawieszonych.
- Listę leków, których zawieszenie zalecono znajduje się pod adresem:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/07/WC500210857.pdf
- Urzędy narodowe w UE rozpatrzą znaczenie poszczególnych leków w swoich krajach i wydadzą ostateczne decyzje odnośnie ich zawieszenia lub pozostania w obrocie, do czasu pozyskania nowych danych.
- Obecnie nie ma żadnych dowodów nieoczekiwanej szkodliwości lub braku skuteczności, dla któregośkolwiek z leków dopuszczonych do obrotu na podstawie badań przeprowadzonych przez Semler Research Centre Private Ltd.
- Leki generyczne zawierające abakawir/lamiwudynę (stosowane w leczeniu HIV), dopuszczone do obrotu na podstawie badań przeprowadzonych przez Semler Research Centre Private Ltd, mogą pozostać w obrocie na rynku UE, ponieważ w ramach analizy danych wykazano ich biorównoważność za pomocą innych źródeł.
- Leki, które nadal są na etapie oceny nie mogą zostać dopuszczone do obrotu w UE na podstawie badań przeprowadzonych przez Semler Research Centre Private Ltd; konieczne jest przedłożenie dodatkowych danych w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- Leki, dla których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały zawieszone, mogą ponownie zostać dopuszczone, po przedłożeniu przez firmę alternatywnych danych wykazujących biorównoważność.
- Pacjenci powinni przyjmować przepisane im leki lub skontaktować się z lekarzem w przypadku pytań lub wątpliwości.

Dodatkowe informacje o lekach objętych przeglądem danych

Przegląd danych objął leki dopuszczone do obrotu w ramach procedur narodowych w poszczególnych państwach członkowskich UE, których wnioski o dopuszczenie do obrotu zawierały dane pochodzące z zakładów bioanalizy firmy Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, Indie) oraz z zakładów klinicznych firmy Semler (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Indie).

Wspomniany przegląd danych dotyczy także trwających procedur oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu leków, wykorzystujących dane pochodzące z badań przeprowadzanych w tych zakładach. Żaden z leków generycznych dopuszczonych przez EMA w ramach procedury scentralizowanej nie był badany w tych zakładach.

Dodatkowe informacje dot. firmy Semler

Semler Research Centre Private Ltd jest kontraktowym przedsiębiorstwem badawczym posiadającym zakłady analityczne i kliniczne w Bangalore, w Indiach. Zakłady te przeprowadzają badania analityczne i kliniczne w ramach badań biorównoważności, niektóre z nich zostały wykorzystane we wnioskach o dopuszczenie do obrotu leków w UE. Zakłady firmy Semler przeprowadzają także badania biorównoważności dla niektórych leków dopuszczonych w Stanach Zjednoczonych oraz leków objętych programem wstępnej kwalifikacji WHO³.

Dodatkowe informacje dot. procedury

Przegląd danych pochodzących z badań przeprowadzanych przez zakłady Semler rozpoczął 28 kwietnia 2016 r. na wniosek Danii, Niemiec, Holandii, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Został on przeprowadzony przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przedstawił opinię Agencji. Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.

Opinia CHMP dopuszcza podejmowanie decyzji przez urzędy narodowe w sprawie poszczególnych, kluczowych leków dostępnych w ich państwach.

³ <http://www.who.int/prequal>