



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05.12.2016 г.
EMA/826770/2016 Попр.*

Pharmaceutics International Inc, САЩ: предлагането на пазара в ЕС на лекарства, които не са от особена важност, е спряно поради пропуски в производството Аммонарс може все още да бъде предлаган на пазара, когато не са налични алтернативни лекарства

На 15 септември Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръча лекарствата, произведени от фирмата Pharmaceutics International Inc, намираща се в Съединените щати, да не бъдат повече предлагани в ЕС, с изключение на Аммонарс (натриев фенилбутират), който се разглежда като важен за общественото здраве.

Препоръката е в резултат от проверка на добрата производствена практика (ДПП) във Pharmaceutics International Inc. Проверката започва след инспекция за проследяване на фирмата от Регулаторната агенция по лекарствата на Обединеното кралство (MHRA) и от Американската администрация по храните и лекарствата (FDA). Инспекцията установява, че предварително договорените корективни мерки не са приложени правилно. По-специално, някои производствени недостатъци не са отстранени. Те са свързани с риск от кръстосано замърсяване (възможно пренасяне на едно лекарство към друго) и пропуски в системите за осигуряване на качеството на лекарствата (осигуряване на качеството).

Въпреки че няма доказателства за дефект на което и да е от лекарствата, произведени на тази площадка, или за вреди за пациентите, фирмата е задължена да въведе корективни мерки, за да осигури спазване на стандартите за ДПП.

Препоръката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на EMA оказва следното влияние върху предлагането на лекарствата на Pharmaceutics International Inc:

- Аммонарс, лекарство за лечение на нарушения в урейния цикъл, което се произвежда само във Pharmaceutics International Inc, ще продължи да се предлага, когато няма алтернативи за лечение. В страните от ЕС, в които съществуват алтернативи за лечение, лекарството Аммонарс ще бъде изтеглено.
- SoliCol D3 (холекалциферол), лекарство за недостиг на витамин D, което също се произвежда само във Pharmaceutics International Inc, но все още не пуснато на пазара в ЕС, няма да се

* Настоящият документ е ревизиран на 14 октомври 2016 г. в съответствие с актуализираното становище на CHMP, в което се уточняват препоръките за забрана за предлагане на пазара. Комитетът отбеляза, че препоръките за забрана за предлагане на пазара са издадени от националният контролен орган.



предлага в ЕС. Лекарството ще бъде пуснато на пазара само след представяне на доказателства, че производството му е в съответствие със стандартите за ДПП.

- Лекарствата Dutasteride Actavis (дутастерид), Lutigest/Lutinus (прогестерон) и свързаните с тях наименования са регистрирани за производство във Pharmaceuticals International Inc, но сега се произвеждат в регистрирани алтернативни производствени площадки. Поради това лекарствата от тези алтернативни площадки ще продължат да се предлагат в ЕС. Някои партии от Lutigest/Lutinus, произведени на американската площадка, все още се предлагат на пазара на ЕС и трябва да бъдат изтеглени.

Препоръките на CHMP относно тези лекарства са изпратени до Европейската комисия, която издаде правно обвързващо решение, валидно в ЕС.

Информация за пациентите

- Установени са пропуски на производствена площадка в Съединените щати, на която се произвеждат лекарства, предлагани на пазара в ЕС. Въпреки че няма доказателства за причиняване на вреди или липса на ефективност на което и да е от лекарствата от тази площадка, като предпазна мярка тези от тях, които не са от особено важно значение, вече не се предлагат на пазара в ЕС.
- Едно от засегнатите от това решение лекарства, Аммопарс (натриев фенилбутират), използвано за лечение на наследствени нарушения в метаболизма, се счита за важно лекарство и ще продължи да се предлага на пазара, когато няма алтернатива. В страните, в които са налични алтернативи, вашият лекар ще обмисли да ви предпише друго лечение.
- Ако имате въпроси относно вашето лечение с Аммопарс, разговаряйте с вашия лекар или фармацевт.
- За другите лекарства на Pharmaceuticals International Inc има алтернативни производствени площадки и поради това те ще продължат да се предлагат на пазара.

Информация за здравните специалисти

- Установено е, че производствената площадка на Pharmaceuticals International Inc в Съединените щати, където се произвеждат редица лекарства, има някои недостатъци в добрата производствена практика. На производствената площадка не са предприети достатъчно мерки за намаляване на риска от пренасяне на следи от едно лекарство към друго (кръстосано замърсяване). Налице са и проблеми с начина на генериране и проверка на данните, както и пропуски в системите за осигуряване на качеството на лекарствата (осигуряване на качеството).
- Качеството на лекарствата, произведени на тази площадка, не е засегнато и понастоящем се предприемат на място коригиращи мерки за отстраняване на проблемите.
- Въпреки това, като предпазна мярка, лекарствата, произвеждани от Pharmaceuticals International Inc, които не са от решаващо значение за общественото здраве, няма повече да се използват в ЕС.
- Едно от лекарствата, произвеждани на тази площадка, е Аммопарс (натриев фенилбутират), което се използва за лечение на нарушения в урейния цикъл. Аммопарс трябва да се използва само при пациенти, за които няма алтернативно лечение.

- За пациентите, които приемат Ammonaps перорално (независимо дали като таблетки или гранули), трябва да се намерят други заместващи лекарства, съдържащи фенилбутират. Ammonaps на гранули трябва да се използва само при пациенти, които имат сонда за хранене, например назогастрална сонда или гастростома, и при които лекарството е необходимо. Ammonaps е изтеглен в страните, в които са налични алтернативни лекарства.
- Здравните специалисти са информирани писмено за тези препоръки.
- За други лекарства (Dutasteride Actavis (дутастерид), Lutigest/Lutinus (прогестерон), и свързани с тях наименования), произведени на площадката, са налични алтернативни производствени площадки и те ще продължат да се предлагат на пазара.

Повече за лекарствата

Лекарствата, които се произвеждат на площадката на Pharmaceuticals International Inc в Съединените щати, са: Ammonaps (натриев фенилбутират), Dutasteride Actavis (дутастерид), Lutigest/Lutinus (прогестерон) и SoliCol D3 (холекалциферол). Ammonaps е лекарство, разрешено за употреба в ЕС по централизираната процедура, а другите лекарства са разрешени по национални процедури. Повече информация за Ammonaps може да се намери [тук](#).

Повече за процедурата

Прегледът на лекарствата, произведени от Pharmaceuticals International Inc, САЩ, започва на 23 юни 2016 г. по искане на Европейската комисия в съответствие с член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който е приел становището на Агенцията. Становището на CHMP е препратено до Европейската комисия, която издаде окончателно, правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС, на 29.11.2016 г. (за Ammonaps) и на 5.12.2016 г. (за Dutasteride Actavis и свързаните с него наименования, Lutinus и свързаните с него наименования и SoliCol D3).

Свържете се с нашия служител за връзка с медиите

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu