



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Септември 2016 г.
EMA/633693/2016

ЕМА препоръчва временно спиране на лекарства от неточни проучвания в Semler Research Centre

Проучванията за биоеквивалентност, проведени в центъра, не могат да се използват за подкрепа на одобрението на лекарства в ЕС

На 21 юли 2016 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва временно спиране на определен брой лекарства, одобрени по национални процедури, за които са проведени проучвания за биоеквивалентност в Semler Research Centre Private Ltd, Бангалор, Индия. Агенцията препоръчва също лекарствата, чието одобрение е в процес на оценка и които разчитат само на проучванията за биоеквивалентност от този център, да не се разрешават за употреба, докато не бъде показана биоеквивалентност чрез алтернативни данни. Проучванията за биоеквивалентност обикновено са основни за одобрението на генерични лекарства.

Списъкът с лекарства, за които е препоръчано временно спиране, може да се намери [тук](#).

Прегледът на ЕМА е извършен след инспекция от FDA,¹ установила няколко проблема в биоаналитичния център на Semler, включително подменяне и манипулиране на клиничните проби на пациентите. Световната здравна организация (СЗО) също изказва сериозни опасения² относно целостта на данните и манипулирането на пробите по проучванията след собствени инспекции на биоаналитичния и клиничния център на Semler.

Резултатите от инспекциите на FDA и СЗО поставят под въпрос системата за управление на качеството, използвана в Semler, и следователно — надеждността на данните от всички проучвания за биоеквивалентност, включително онези, използвани за подкрепа на заявленията за разрешаване на употреба в ЕС. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА заключи, че проведените в Semler проучвания не могат да бъдат приети в заявленията за разрешаване на употреба в ЕС. Поради това не могат да бъдат разрешени лекарства въз основа на тези проучвания.

По време на оценяването бяха предоставени алтернативни проучвания за някои от лекарствата. Тези проучвания показват биоеквивалентност и поради това CHMP препоръчва, че съответните лекарства могат да останат на пазара. Списъкът с лекарства, за които е препоръчано да останат на пазара, може да се намери [тук](#).

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

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



Някои от лекарствата, за които е препоръчано временно спиране, може да са от критично значение (напр. поради липса на налични алтернативи) в дадена държава членка на ЕС. Поради това националните власти могат да отложат за определен период временното спиране в интерес на пациентите. Държавите членки трябва също да решат дали на територията им е необходимо изтегляне на засегнатите лекарства.

Препоръката на CHMP относно тези лекарства е изпратена до Европейската комисия за правно обвързващо решение, валидно в целия ЕС.

Информация за пациентите и медицинските специалисти

- Определен брой лекарства за употреба в ЕС разчитат на проучвания, проведени в центъра Semler в Индия. Проучванията са за „биоеквивалентност“ и обикновено са основни за одобрението на генерични лекарства.
- Установено е, че проучванията за биоеквивалентност, извършени в центъра Semler, са неточни и поради това не може да се разчита на тях. В резултат на това временно са спрени няколко лекарства, одобрени в ЕС.
- Списъкът с лекарства, за които е препоръчано временно спиране, може да се намери [тук](#).
- Националните органи в ЕС ще обмислят колко важни са отделните лекарства в техните държави и ще вземат окончателни решения дали временно да ги спрат, или да позволят оставането им на пазара, докато бъдат събрани нови данни.
- До момента няма доказателства за неочаквана вреда или липса на ефективност при никое от лекарствата, одобрени въз основа на проучванията, проведени в Semler.
- Генеричните лекарства, съдържащи абакавир/ламивудин (използвани за лечение на ХИВ), които са одобрени въз основа на проведените в Semler проучвания, могат да останат на пазара в ЕС. Това се дължи на факта, че по време на прегледа са предоставени алтернативни проучвания от други източници, които показват биоеквивалентност.
- За лекарствата, които все още се оценяват, не може да бъде дадено разрешение за употреба в ЕС въз основа на проведените в Semler проучвания. Трябва да се предоставят допълнителни данни в подкрепа на разрешението.
- Временното спиране на лекарствата може да бъде отменено, ако фирмите предоставят алтернативни данни, показващи биоеквивалентност.
- Пациентите трябва да продължат да приемат лекарствата си, както са предписани, и да се свържат със своя лекар или фармацевт, ако имат въпроси или притеснения.

Повече за лекарствата, обхванати от този преглед

Прегледът обхваща лекарства, разрешени по национални процедури в отделни държави членки на ЕС, чиито заявления за разрешение за употреба включват данни от биоаналитичния център на Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, Индия) и клиничния център на Semler (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Индия).

То също обхваща текущи заявления за разрешение за употреба на лекарства, използващи данни от проучвания в тези центрове. В тези центрове не са изпитвани генетични лекарства, разрешени по централизирани процедури чрез ЕМА.

Повече за Semler

Semler е договорна изследователска организация (CRO) с аналитичен и клиничен център, разположени в Бангалор, Индия. Тези центрове провеждат аналитичните и клиничните части на проучвания за биоеквивалентност, някои от които се използват за подкрепа на заявления за разрешение за употреба на лекарства в ЕС. Центърът Semler провежда също проучвания за биоеквивалентност на някои лекарства, разрешени в САЩ, и лекарства, включени в предквалификационната програма на СЗО³.

Повече за процедурата

Прегледът на Semler започна на 28 Април 2016 г. по молба на Дания, Германия, Нидерландия, Испания и Обединеното кралство съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпроси, свързани с лекарства за хуманна употреба, който е приел становището на Агенцията. Становището на CHMP е препратено до Европейската комисия, която на 22 септември 2016 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави членки на ЕС.

Свържете се с нашия служител за връзка с медиите

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu

³ <http://www.who.int/prequal>