



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05/12/2016
EMA/826770/2016 Kor.*

Pharmaceutics International, Inc., USA: dodávka do EU léčivých přípravků, která nejsou nepostradatelná, byla pozastavena z důvodu výrobních chyb

Přípravek Ammonaps lze nadále dodávat, pokud nejsou k dispozici žádné alternativní přípravky

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dne 15. září doporučila, aby léčivé přípravky vyráběné společností Pharmaceutics International, Inc., se sídlem ve Spojených státech, již do budoucna nebyly v EU k dispozici, a to s výjimkou přípravku Ammonaps (fenylbutyrát sodný), který se z hlediska veřejného zdraví považuje za nepostradatelný.

Doporučení bylo vydáno na základě výsledku přezkumu správné výrobní praxe ve společnosti Pharmaceutics International, Inc. Přezkum byl zahájen po provedení navazující inspekce ve výrobním závodě regulační agenturou pro léčivé přípravky Spojeného království (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) a americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA). Inspekce dospěla ke zjištění, že v minulosti schválená nápravná opatření nebyla řádně provedena. Konkrétně nebylo vyřešeno několik výrobních nedostatků. Ty se týkaly rizika křížové kontaminace (možný přenos jednoho léčivého přípravku do druhého) a nedostatků v systémech pro zabezpečení kvality léčivého přípravku (zajišťování kvality).

Ačkoliv nebyly k dispozici žádné důkazy o závadě v jakémkoliv z léčivých přípravků vyráběných v tomto závodě nebo o újmě vzniklé pacientům, měl výrobní závod povinnost zavést nápravná opatření k zajištění souladu se standardy správné výrobní praxe.

Doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA má následující dopad na dostupnost léčivých přípravků od společnosti Pharmaceutics International, Inc.:

- Ammonaps, léčivý přípravek pro léčbu poruch metabolismu močoviny, který vyrábí výhradně společnost Pharmaceutics International, Inc., zůstává k dispozici tam, kde není dostupná žádná alternativní léčba. V zemích EU, kde je k dispozici alternativní léčba, bude přípravek Ammonaps stažen z oběhu.
- SoliCol D3 (cholecalciferol), léčivý přípravek pro léčbu nedostatku vitamínu D, který rovněž vyrábí výhradně společnost Pharmaceutics International, Inc., který však dosud nebyl na trh v EU

* Tento dokument byl revidován dne 14. října 2016 v souladu s aktualizovaným stanoviskem výboru CHMP, které objasňuje doporučení ohledně zákazu dodávky. Výbor upozornil na skutečnost, že vnitrostátní orgán dohledu vydal doporučení ohledně zákazu dodávky.



uveden, nebude v EU k dispozici. Tento léčivý přípravek bude uveden na trh pouze v případě, že se prokáže, že jeho výroba je v souladu se standardy správné výrobní praxe.

- Přípravky Dutasterid Actavis (dutasterid), Lutigest/Lutinus (progesteron) a související názvy jsou registrovány jako léčivé přípravky, které vyrábí společnost Pharmaceutics International, Inc., ale v současné době jsou vyráběny v alternativních registrovaných výrobních závodech. Léčivé přípravky z těchto alternativních závodů proto budou v EU nadále k dispozici. V případě přípravků Lutigest/Lutinus byly některé šarže vyrobené v závodě v USA na trhu EU k dispozici a měly být staženy z oběhu.

Doporučení výboru CHMP týkající se těchto léčivých přípravků bylo zasláno Evropské komisi, která vydala právně závazné rozhodnutí platné v celé EU.

Informace pro pacienty

- Ve výrobním závodě ve Spojených státech, který vyrábí léčivé přípravky dostupné na trhu v EU, byly zjištěny nedostatky. Ačkoli nebyly k dispozici žádné důkazy o újmě nebo nedostatečné účinnosti v souvislosti s jakýmkoliv léčivým přípravkem, méně důležité přípravky z tohoto závodu nejsou v rámci preventivních opatření již v EU dostupné.
- Jedním z léčivých přípravků, kterých se preventivní opatření také dotýkají, je přípravek Ammonaps (fenylbutyrát sodný), který se používá k léčbě dědičných metabolických poruch. Ten se však považuje za nepostradatelný přípravek a zůstává na trhu tam, kde neexistují žádné alternativní přípravky. V zemích, kde jsou k dispozici alternativní přípravky, Váš lékař posoudí, zda nebudete užívat jinou léčbu.
- Máte-li jakékoli otázky ohledně své léčby přípravkem Ammonaps, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Ostatní léčivé přípravky společnosti Pharmaceutics International, Inc. jsou vyráběny v alternativních výrobních závodech, a proto zůstává jejich dostupnost nedotčena.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Ve výrobním závodě společnosti Pharmaceutics International, Inc. ve Spojených státech, který vyrábí celou řadu léčivých přípravků, bylo zjištěno několik nedostatků týkajících se správné výrobní praxe. Výrobní závod nepřijal dostatečná opatření ke snížení rizika přenosu stopového množství jednoho léčivého přípravku do druhého (křížová kontaminace). Rovněž byly zjištěny potíže týkající se způsobu, jakým byly generovány a kontrolovány údaje, a nedostatky v systémech pro zabezpečení kvality léčivých přípravků (zajišťování kvality).
- Nebyl zaznamenán žádný vliv na kvalitu léčivých přípravků vyrobených v tomto závodě a v současné době zde probíhají nápravná opatření k vyřešení těchto problémů.
- Nicméně léčivé přípravky vyráběné společností Pharmaceutics International, Inc., které nejsou považovány za nepostradatelné pro veřejné zdraví, nebudou v rámci preventivních opatření již v EU používány.
- Jedním z léčivých přípravků vyráběných v tomto závodě je přípravek Ammonaps (fenylbutyrát sodný), který se používá k léčbě poruch metabolismu močoviny. Přípravek Ammonaps by se měl používat u pacientů pouze v případě, že není k dispozici žádná alternativní léčba.

- U pacientů, kteří přípravek Ammonaps užívají ústy (ve formě tablet nebo granulí), by mělo být zvaženo podávání jiných léčivých přípravků obsahujících fenylbutyrát. Přípravek Ammonaps granule by se měl používat pouze u pacientů se zavedenou sondou, jako je nasogastrická sonda nebo gastrostomie, kteří léčbu tímto léčivým přípravkem potřebují. Přípravek Ammonaps byl stažen z oběhu v zemích, kde jsou k dispozici alternativní přípravky.
- Zdravotničtí pracovníci byli o těchto doporučeních informováni písemnou formou.
- Ostatní přípravky (Dutasterid Actavis (dutasterid), Lutigest/Lutinus (progesteron) a související názvy) vyráběné v tomto závodě mají alternativní výrobní závody a jejich dostupnost zůstává nedotčena.

Další informace o léčivých přípravcích

Léčivé přípravky, které se vyrábějí ve výrobním závodě společnosti Pharmaceutics International, Inc. ve Spojených státech, jsou: Ammonaps (fenylbutyrát sodný), Dutasterid Actavis (dutasterid), Lutigest/Lutinus (progesteron) a SoliCol D3 (cholecalciferol). Ammonaps je přípravek, který je v EU registrován prostřednictvím centralizovaného postupu, zatímco ostatní přípravky byly schváleny postupy v souladu s národními předpisy. Další informace o přípravku Ammonaps naleznete [zde](#).

Další informace o průběhu přezkoumání

Přezkum léčivých přípravků vyráběných společnostmi Pharmaceutics International, Inc., USA, byl zahájen dne 23. června 2016 na žádost Evropské komise podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo zasláno Evropské komisi, která dne 29. listopadu 2016 (Ammonaps) a dne 5. prosince 2016 (Dutasterid Actavis a související názvy, Lutinus a související názvy a SoliCol D3) vydala právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

Kontakt na naši tiskovou mluvčí

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu