EMA/250803/2024
24. května 2024

Společnost Synapse Labs Pvt. Ltd: přezkoumání potvrzuje pozastavení rozhodnutí o registraci léčivých přípravků z důvodu pochybení ve studiích

Dne 21. března 2024 potvrdil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA své doporučení pozastavit či neudělit rozhodnutí o registraci několika generických léčivých přípravků testovaných společností Synapse Labs Pvt. Ltd, smluvní výzkumnou organizací se sídlem v indickém Puné. Tím je ukončeno přezkoumání, o které požádali žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci některých dotčených léčivých přípravků.

Výbor CHMP přijal své původní doporučení v prosinci 2023 po inspekci správné klinické praxe, která odhalila nesrovnalosti v údajích ze studií a nedostatky v dokumentaci ke studii a v počítačových systémech a postupech pro správu údajů ze studií. To vyvolalo vážné obavy ohledně údajů ze studií bioekvivalence provedených v uvedené smluvní výzkumné organizaci. Tyto studie se provádějí za účelem prokázání toho, že generický léčivý přípravek uvolňuje v těle stejné množství léčivé látky jako referenční léčivý přípravek.

U většiny léčivých přípravků testovaných společností Synapse Labs jménem společností v EU dospěl výbor CHMP k závěru, že podpůrné údaje k prokázání bioekvivalence chybí nebo jsou nedostatečné, a proto doporučil pozastavit registraci těchto léčivých přípravků. U malého počtu léčivých přípravků byly k dispozici dostatečné podpůrné údaje k prokázání bioekvivalence, registrace těchto léčivých přípravků byla zachována a probíhající žádosti o registraci mohly být dále zpracovávány.

Během přezkoumání dospěl výbor CHMP k závěru, že u jednoho dalšího léčivého přípravku jsou k dispozici[1] dostatečné údaje k prokázání bioekvivalence, a rozhodnutí o registraci tohoto přípravku tedy může být rovněž zachováno.

Na základě původního stanoviska a přezkoumání výboru CHMP se potvrzuje doporučení pozastavit registraci léčivých přípravků, pro něž chybí dostačující údaje o bioekvivalenci. Za účelem dosažení zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci musí dotčené společnosti předložit alternativní údaje k prokázání bioekvivalence. Léčivým přípravkům, u nichž se probíhající žádosti o registraci opírají výhradně o údaje od společnosti Synapse Labs, nebude v EU registrace udělena. Aktualizovaný seznam léčivých přípravků dotčených tímto postupem je k dispozici na internetových stránkách agentury EMA.

[1] Přípravek Nibufar. Tento léčivý přípravek byl odstraněn ze seznamu léčivých přípravků, u nichž bylo doporučeno pozastavení registrace.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Některé z léčivých přípravků, u nichž bylo doporučeno pozastavení registrace, mohou být v některých členských státech EU kriticky důležité (např. z důvodu nedostatku dostupných alternativ). Příslušné vnitrostátní orgány situaci posoudí a v zájmu pacientů mohou pozastavení registrace těchto léčivých přípravků odložit, a to maximálně o dva roky. Společnosti musí předložit požadované údaje o bioekvivalenci pro tyto léčivé přípravky do jednoho roku.

Agentura EMA a vnitrostátní orgány budou i nadále úzce spolupracovat s cílem zajistit, aby studie hodnotící léčivé přípravky EU byly prováděny podle nepřísnějších norem a aby společnosti dodržovaly veškeré zásady správné klinické praxe. Pokud společnosti nesplňují požadované normy, přijmou orgány nezbytná opatření k zajištění integrity údajů používaných ke schvalování léčivých přípravků v EU.

Doporučení výboru CHMP bylo zasláno Evropské komisi, která dne 24. května 2024 vydala právně závazné rozhodnutí.

Informace pro pacienty a zdravotnické pracovníky

- U několika generických léčivých přípravků bylo pozastaveno jejich uvedení na trh EU, neboť společnost, která je testovala, je považována za nespolehlivou.
- U žádného z dotčených léčivých přípravků neexistují důkazy o poškození nebo nedostatečné účinnosti. Registrace těchto léčivých přípravků však byla pozastavena, dokud nebudou k dispozici podpůrné údaje ze spolehlivějších zdrojů.
- Pacienti, kteří dotčené léčivé přípravky užívají, se mohou obrátit na svého lékaře nebo lékárníka a požádat o informace o dostupných alternativách.
- Vnitrostátní orgány v EU posoudí, do jaké míry jsou jednotlivé léčivé přípravky v jejich zemi kriticky důležité, a vydají konečná rozhodnutí, zda jejich registraci pozastavit nebo je ponechat na trhu, dokud nebudou získány nové údaje.

Další informace o léčivých přípravcích

Přezkoumání se týkalo generických léčivých přípravků, které byly registrovány nebo jsou hodnoceny prostřednictvím vnitrostátních postupů, decentralizovaných postupů nebo postupů vzájemného uznávání na základě studií, jež jménem držitelů rozhodnutí o registraci v EU provedla společnost Synapse Labs Pvt. Ltd. se sídlem v indickém Puné. Pracovní skupina jednotného kontaktního místa pro nedostatek léčivých přípravků (SPOC) při agentuře EMA sleduje dopad výsledku postupu přezkoumání na dodávky kriticky důležitých léčivých přípravků v členských státech EU.

Další informace o přezkumu

Přezkum byl zahájen v červenci 2023 na žádost španělské Agentury pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky (AEMPS) podle článku 31 směrnice 2001/83/EC.

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků. Výbor přijal stanovisko dne 15. prosince 2023. Na žádost žadatelů a držitelů rozhodnutí o registraci některých dotčených léčivých přípravků výbor CHMP své stanovisko z prosince 2023 znovu přezkoumal. Dne 21. března 2024 přijal výbor CHMP své

konečné stanovisko. To bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 24. května 2024 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

Vnitrostátní orgány rozhodnou, zda jsou některé z léčivých přípravků, u nichž se doporučuje pozastavení registrace, v jejich zemi kriticky důležité, a vydají konečná rozhodnutí, zda jejich registraci pozastavit nebo je ponechat na trhu, dokud nebudou získány nové údaje.