



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. september 2020  
EMA/547814/2020

## Panexcell Clinical Laboratories: suspension af lægemidler på grund af fejlbehæftede studier

Den 24. juli 2020 anbefalede EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) suspension af markedsføringstilladelse for [generiske lægemidler](#), der er testet af Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd. på laboratoriet i Mumbai, Indien.

Anbefalingen blev fremsat, efter at østrigske og tyske inspektører fandt uregelmæssigheder i virksomhedens måde at gennemføre bioækvivalensstudier på. Bioækvivalensstudier gennemføres for at vise, at et generisk lægemiddel giver den samme mængde aktivt stof i kroppen som referencelægemidlet.

Inspektørerne fandt prøver fra forskellige patienter, der var usædvanligt ens, og et tilfælde, hvor personalet havde anført en forkert rumtemperatur for det område, hvor prøverne blev behandlet. Disse fund giver anledning til alvorlige betænkeligheder, hvad angår virksomhedens kvalitetsstyringsystem og pålideligheden af de data, der kommer fra dette laboratorium.

CHMP gennemgik alle de lægemidler, der er testet af Panexcell på vegne af EU-virksomheder, og fandt ingen, hvor der forelå tilstrækkelige data fra andre kilder.

Udvalget anbefalede derfor, at alle lægemidler, der er godkendt i EU på baggrund af bioækvivalensstudier udført af Panexcell, bør suspenderes fra markedet. For at hæve suspensionen skal de EU-virksomheder, der har anvendt data fra Panexcell, fremlægge alternative data, der påviser bioækvivalens.

Lægemidler, der vurderes med henblik på godkendelse på baggrund af data fra Panexcell, vil ikke blive godkendt i EU.

EMA og de nationale myndigheder vil fortsat samarbejde tæt for at sikre, at studier med EU-lægemidler udføres efter de højeste standarder, og at virksomhederne opfylder alle aspekter af god klinisk praksis (GCP). Hvis virksomhederne ikke opfylder de fastsatte standarder, vil myndighederne træffe alle fornødne foranstaltninger for at sikre integriteten af de data, der danner grundlag for godkendelse af lægemidler i EU.

CHMP's anbefaling blev fremsendt til Europa-Kommissionen med henblik på en retligt bindende afgørelse.



## Information til patienter og sundhedspersoner

- En række generiske lægemidler er blevet suspenderet fra EU-markedet, fordi den virksomhed, der har testet dem, muligvis ikke er pålidelig.
- Der er ingen dokumentation for skader eller manglende virkning ved nogen af de pågældende lægemidler, men lægemidlerne er blevet suspenderet, indtil der foreligger understøttende data fra mere pålidelige kilder.
- Mange alternative lægemidler er tilgængelige. Patienter, der tager de [pågældende lægemidler](#), kan kontakte deres læge eller apotekspersonalet for at få flere oplysninger.

---

## Yderligere oplysninger om lægemidlet

Gennemgangen omfatter generiske lægemidler, der er godkendt eller i øjeblikket bliver vurderet via nationale procedurer på baggrund af studier udført af Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd., Indien, på vegne af indehaverne af markedsføringstilladelse. Lægemidlerne er godkendt eller bliver aktuelt vurderet med henblik på godkendelse i Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Malta, Nederlandene, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige.<sup>1</sup> Se [nærmere oplysninger](#) om de berørte lægemidler.

## Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen blev iværksat på Tysklands foranledning i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#). Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets endelige udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig retligt bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 24. september 2020.

---

<sup>1</sup> Fra og med den 1. februar 2020 er Det Forenede Kongerige ikke længere en EU-medlemsstat. EU-retten finder dog stadig anvendelse på Det Forenede Kongerige i overgangsperioden.