



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024  
24. Mai 2024

## Synapse Labs Pvt. Ltd: Erneute Überprüfung bestätigt Aussetzung der Zulassung von Arzneimitteln wegen mangelhafter Studien

Am 21 März 2024 bestätigte der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA seine Empfehlung, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen mehrerer Generika auszusetzen bzw. zu versagen, die von Synapse Labs Pvt. Ltd, einem Auftragsforschungsinstitut in Pune, Indien, geprüft wurden. Mit dieser Bestätigung wird die erneute Überprüfung, die von den Antragstellern und Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für einige der betroffenen Arzneimittel beantragt wurde, abgeschlossen.

Der CHMP nahm [seine ursprüngliche Empfehlung](#) im Dezember 2023 an, nachdem bei einer Inspektion zur Einhaltung der guten klinischen Praxis (GCP-Inspektion) Unregelmäßigkeiten bei den Studiendaten und Unzulänglichkeiten hinsichtlich der Studiendokumentation und in den Computersystemen und -verfahren zur Verwaltung der Studiendaten festgestellt worden waren. Dies gab Anlass zu ernsthaften Bedenken hinsichtlich der Daten aus Bioäquivalenzstudien, die bei dem Auftragsforschungsinstitut durchgeführt wurden. Solche Studien werden durchgeführt, um nachzuweisen, dass ein Generikum die gleiche Menge an Wirkstoff im Körper freisetzt wie das Referenzarzneimittel.

Für die Mehrzahl der von Synapse Labs im Auftrag von EU-Unternehmen getesteten Arzneimittel gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die unterstützenden Daten nicht ausreichten oder unzulänglich waren, um die Bioäquivalenz nachzuweisen, und empfahl daher die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel. Für eine kleine Anzahl der Arzneimittel lagen ausreichende unterstützende Daten zum Nachweis der Bioäquivalenz vor; für diese Arzneimittel wurden die Zulassungen aufrechterhalten und die laufenden Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen konnten fortgesetzt werden.

Während der erneuten Überprüfung war der CHMP der Auffassung, dass für ein zusätzliches Arzneimittel<sup>1</sup> ausreichende Daten vorlagen, um die Bioäquivalenz nachzuweisen; die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels kann daher ebenfalls aufrechterhalten werden.

Infolge des ersten Gutachtens des CHMP und der erneuten Überprüfung wird die Empfehlung zur Aussetzung der Zulassung von Arzneimitteln, für die keine ausreichenden Bioäquivalenzdaten

---

<sup>1</sup> Nibufar. Das Arzneimittel wurde aus der Liste der Arzneimittel, für die eine Aussetzung der Zulassung empfohlen wird, gestrichen.



vorliegen, bestätigt. Um die Aussetzung aufzuheben, müssen die Unternehmen alternative Daten zum Nachweis der Bioäquivalenz vorlegen. Arzneimittel, für die sich die laufenden Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ausschließlich auf Daten von Synapse Labs stützen, werden in der EU nicht zugelassen. Eine [aktualisierte Liste](#) der Arzneimittel, die von dem Verfahren betroffen sind, ist auf der Website der EMA verfügbar.

Einige der Arzneimittel, für die eine Aussetzung der Zulassung empfohlen wurde, können in einigen EU-Mitgliedstaaten von besonderer Bedeutung sein (z. B. aufgrund des Mangels an verfügbaren Alternativen). Die nationalen Behörden werden die Situation beurteilen und können die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel im Interesse der Patienten um maximal zwei Jahre verschieben. Die Unternehmen müssen die erforderlichen Bioäquivalenzdaten für diese Arzneimittel innerhalb eines Jahres vorlegen.

Die EMA und die nationalen Behörden werden weiterhin eng zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass Studien zu EU-Arzneimitteln gemäß den höchsten Standards durchgeführt werden und dass die involvierten Unternehmen sämtliche Aspekte der guten klinischen Praxis einhalten. Wenn Unternehmen die erforderlichen Standards nicht erfüllen, werden die Behörden die notwendigen Maßnahmen ergreifen, um die Integrität der für die Zulassung von EU-Arzneimitteln verwendeten Daten zu gewährleisten.

Die Empfehlung des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 24. Mai 2024 eine rechtsverbindliche Entscheidung erließ.

### **Informationen für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe**

- Zulassungen von mehreren Generika wurden auf dem EU-Markt ausgesetzt, da das Unternehmen, das sie getestet hat, als unzuverlässig angesehen wird.
- Es liegen für keines der betroffenen Arzneimittel Hinweise auf eine Gefahr oder mangelnde Wirksamkeit vor. Die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel wurden jedoch ausgesetzt, bis stützende Daten aus zuverlässigeren Quellen vorliegen.
- Patienten, die die betroffenen Arzneimittel einnehmen, können sich für weitere Informationen zu Alternativen an ihren Arzt oder Apotheker wenden.
- Die nationalen Behörden in der EU werden prüfen, wie wichtig einzelne Arzneimittel in ihren jeweiligen Ländern sind, und endgültige Entscheidungen bezüglich der Frage treffen, ob deren Nutzung ausgesetzt oder ob sie weiter erhältlich sein werden, während neue Daten erhoben werden.

---

### **Weitere Informationen über die Arzneimittel**

Die Überprüfung umfasste Generika, die über nationale oder dezentralisierte Verfahren oder Verfahren der gegenseitigen Anerkennung auf der Grundlage von Studien zugelassen wurden oder bewertet werden, die von Synapse Labs Pvt. Ltd mit Sitz in Pune, Indien, im Auftrag der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der EU durchgeführt wurden. Die [Arbeitsgruppe „Zentrale Ansprechpartner für Engpässe bei Arzneimitteln“ \(SPOC\)](#) der EMA verfolgt die Auswirkungen des Befassungsergebnisses auf die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten.

## Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung wurde im Juli 2023 auf Antrag der spanischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (AEMPS) gemäß [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist, durchgeführt, der am 15. Dezember 2023 ein Gutachten annahm. Auf Ersuchen von Antragstellern und Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für einige der betroffenen Arzneimittel überprüfte der CHMP sein Gutachten vom Dezember 2023 erneut. Am 21. März 2024 nahm der CHMP sein abschließendes Gutachten an. Dieses wurde der Europäischen Kommission übermittelt, die am 24. Mai 2024 eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.

Die nationalen Behörden werden entscheiden, ob einzelne Arzneimittel, deren Aussetzung empfohlen wird, in ihren jeweiligen Ländern von besonderer Bedeutung sind, und endgültige Entscheidungen bezüglich der Frage treffen, ob deren Nutzung ausgesetzt oder ob sie weiter erhältlich sein werden, während neue Daten erhoben werden.