



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Σεπτεμβρίου 2016
EMA/633693/2016

Ο EMA συνιστά την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων λόγω σφαλμάτων σε μελέτες στο κέντρο ερευνών Semler Research Centre

Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας που πραγματοποιήθηκαν στο ερευνητικό κέντρο δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη της έγκρισης φαρμάκων στην ΕΕ

Στις 21 Ιουλίου 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνέστησε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας μιας σειράς φαρμάκων εγκεκριμένων σε εθνικό επίπεδο για τα οποία είχαν διεξαχθεί μελέτες βιοϊσοδυναμίας στη Semler Research Centre Private Ltd, στο Μπάνγκαλορ της Ινδίας. Επιπλέον, ο Οργανισμός συνέστησε ότι τα φάρμακα που βρίσκονται υπό αξιολόγηση για τη χορήγηση άδειας και στηρίζονται μόνο σε μελέτες βιοϊσοδυναμίας από το συγκεκριμένο ερευνητικό κέντρο δεν θα πρέπει να εγκρίνονται έως ότου η βιοϊσοδυναμία καταδειχθεί με τη χρήση εναλλακτικών δεδομένων. Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας συνήθως αποτελούν τη βάση για την έγκριση των γενόσημων φαρμάκων.

Ο κατάλογος των φαρμάκων για τα οποία συνιστάται η αναστολή παρέχεται [εδώ](#).

Η επανεξέταση από τον EMA ακολούθησε έπειτα από επιθεώρηση¹ που πραγματοποίησε ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), κατά την οποία εντοπίστηκαν αρκετά προβλήματα στο βιοαναλυτικό ερευνητικό κέντρο της Semler, συμπεριλαμβανομένης της υποκατάστασης και της παραποίησης κλινικών δειγμάτων των συμμετεχόντων. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) εξέφρασε επίσης σοβαρές ανησυχίες² σχετικά με την ακεραιότητα των δεδομένων και την παραποίηση των δειγμάτων των μελετών, έπειτα από δικές του επιθεωρήσεις στο βιοαναλυτικό και κλινικό ερευνητικό κέντρο της Semler.

Τα ευρήματα από τις επιθεωρήσεις των οργανισμών FDA και ΠΟΥ έθεσαν υπό αμφισβήτηση το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζεται στη Semler και, επομένως, την αξιοπιστία των δεδομένων όλων των μελετών βιοϊσοδυναμίας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιήθηκαν για την υποστήριξη αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι μελέτες που διεξήχθησαν στη Semler δεν μπορούν να γίνουν αποδεκτές στις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ. Ως εκ τούτου, κανένα φάρμακο δεν μπορεί να εγκριθεί βάσει αυτών των μελετών.

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

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



Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, κατατέθηκαν εναλλακτικές μελέτες για ορισμένα από τα εν λόγω φάρμακα. Οι μελέτες αυτές δείχνουν βιοϊσοδυναμία και, ως εκ τούτου, η σύσταση της CHMP ήταν ότι τα εν λόγω φάρμακα μπορούν να παραμείνουν στην αγορά. Ο κατάλογος των φαρμάκων που συνιστάται να παραμείνουν στην αγορά παρέχεται [εδώ](#).

Ορισμένα από τα φάρμακα που έχουν προταθεί για αναστολή ενδέχεται να είναι κρίσιμης σημασίας (π.χ. λόγω έλλειψης διαθέσιμων εναλλακτικών) σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος της ΕΕ. Επομένως, οι εθνικές αρχές μπορούν να αναβάλουν προσωρινά την αναστολή προς το συμφέρον των ασθενών. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να αποφασίσουν αν είναι απαραίτητη η ανάκληση των σχετικών φαρμάκων στην επικράτειά τους.

Η σύσταση της CHMP σχετικά με τα εν λόγω φάρμακα διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την έκδοση νομικά δεσμευτικής απόφασης με ισχύ σε όλη την ΕΕ.

Πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Μια σειρά φαρμάκων προς χρήση στην ΕΕ βασίζονται σε μελέτες που διεξήχθησαν στο ερευνητικό κέντρο Semler στην Ινδία. Οι μελέτες, που ονομάζονται μελέτες «βιοϊσοδυναμίας, συνήθως αποτελούν τη βάση για την έγκριση των γενόσημων φαρμάκων.
- Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας που πραγματοποιήθηκαν στο ερευνητικό κέντρο Semler έχει διαπιστωθεί ότι παρουσιάζουν σφάλματα και, επομένως, δεν είναι αξιόπιστες. Ως αποτέλεσμα, έχει ανασταλεί η άδεια κυκλοφορίας αρκετών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ.
- Ο κατάλογος των φαρμάκων για τα οποία συνιστάται η αναστολή παρέχεται [εδώ](#).
- Ενώ συγκεντρώνονται νέα δεδομένα, οι εθνικές αρχές στην ΕΕ θα εξετάζουν την κρισιμότητα του εκάστοτε φαρμάκου στη συγκεκριμένη χώρα και θα λαμβάνουν οριστικές αποφάσεις σχετικά με την αναστολή ή τη συνέχιση της διαθεσιμότητάς του.
- Προς το παρόν δεν υπάρχουν ενδείξεις πρόκλησης μη αναμενόμενης βλάβης ή έλλειψης αποτελεσματικότητας για οποιοδήποτε φάρμακο που έχει εγκριθεί βάσει των μελετών που διεξήχθησαν στη Semler.
- Τα γενόσημα φάρμακα που περιέχουν αβακαβίρη/λαμιβουδίνη (που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV), τα οποία εγκρίθηκαν βάσει μελετών που διεξήχθησαν στο ερευνητικό κέντρο της Semler, μπορούν να παραμείνουν στην αγορά της ΕΕ. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι κατά τη διάρκεια της εν λόγω επανεξέτασης, κατατέθηκαν εναλλακτικές μελέτες από άλλες πηγές που καταδεικνύουν βιοϊσοδυναμία.
- Φάρμακα τα οποία βρίσκονται ακόμα υπό αξιολόγηση δεν μπορούν να λάβουν άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ βάσει μελετών που διεξήχθησαν στη Semler. Για την υποστήριξη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, θα πρέπει να κατατεθούν επιπλέον δεδομένα.
- Για φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει ανασταλεί, μπορεί να υποβληθεί αίτηση άρσης της αναστολής εφόσον οι εταιρείες παράσχουν εναλλακτικά δεδομένα που να καταδεικνύουν βιοϊσοδυναμία.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν τα φάρμακα που τους έχουν συνταγογραφηθεί και να επικοινωνούν με τον ιατρό τους εάν έχουν απορίες ή ανησυχίες.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που καλύπτει η παρούσα επανεξέταση

Η επανεξέταση αφορούσε φάρμακα που εγκρίθηκαν μέσω εθνικών διαδικασιών σε μεμονωμένα κράτη μέλη της ΕΕ, των οποίων οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας περιλάμβαναν δεδομένα από το βιοαναλυτικό ερευνητικό κέντρο της Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, Ινδία) και το κλινικό ερευνητικό κέντρο της Semler (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Ινδία).

Η επανεξέταση περιλάμβανε επίσης αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό εξέλιξη για φάρμακα για τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί δεδομένα μελετών από τα εν λόγω ερευνητικά κέντρα. Κανένα γενόσημο φάρμακο εγκεκριμένο κεντρικά από τον EMA δεν ελέγχθηκε στα εν λόγω ερευνητικά κέντρα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη Semler

Η Semler είναι ένας οργανισμός έρευνας βάσει συμβάσεων (CRO) που διαθέτει ένα αναλυτικό και ένα κλινικό ερευνητικό κέντρο στο Μπάνγκαλορ της Ινδίας. Στα εν λόγω ερευνητικά κέντρα διεξάγονται τα αναλυτικά και κλινικά μέρη μελετών βιοϊσοδυναμίας, ορισμένα από τα οποία χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων στην ΕΕ. Στο ερευνητικό κέντρο της Semler διεξάγονται επίσης μελέτες βιοϊσοδυναμίας για ορισμένα φάρμακα που εγκρίνονται στις ΗΠΑ, καθώς και για φάρμακα που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα προ-έγκρισης του ΠΟΥ³.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Κατόπιν αιτήματος της Δανίας, της Γερμανίας, των Κάτω Χωρών, της Ισπανίας και του Ηνωμένου Βασιλείου, στις 28 Απριλίου 2016 κινήθηκε διαδικασία επανεξέτασης για τη Semler, σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Την επανεξέταση ανέλαβε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε στις 22 Σεπτεμβρίου 2016 οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Για επικοινωνία με τον εκπρόσωπο Τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter

Τηλ: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

³ <http://www.who.int/prequal>