



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24 Μαΐου 2024

Synapse Labs Pvt. Ltd.: η επανεξέταση επιβεβαιώνει την αναστολή των φαρμάκων λόγω σφαλμάτων στις μελέτες

Στις 21 Μαρτίου 2024 η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του EMA επιβεβαίωσε τη σύστασή της να αναστείλει ή να μην χορηγήσει άδειες κυκλοφορίας για ορισμένα γενόσημα φάρμακα που υποβλήθηκαν σε δοκιμή από την Synapse Labs Pvt. Ltd, συμβεβλημένο ερευνητικό οργανισμό (CRO) με έδρα στην πόλη Pune της Ινδίας. Με την επιβεβαίωση αυτή ολοκληρώνεται η επανεξέταση που ζητήθηκε από τους αιτούντες και τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για ορισμένα από τα εν λόγω φάρμακα.

Η CHMP εξέδωσε [την αρχική σύστασή της](#) τον Δεκέμβριο του 2023, έπειτα από επιθεώρηση ορθής κλινικής πρακτικής (ΟΚΠ) κατά την οποία διαπιστώθηκαν παρατυπίες στα δεδομένα της μελέτης και ανεπάρκειες στην τεκμηρίωση της μελέτης καθώς και στα συστήματα και τις διαδικασίες ηλεκτρονικών υπολογιστών για τη διαχείριση των δεδομένων της μελέτης. Το γεγονός αυτό ήγειρε σοβαρές ανησυχίες σχετικά με τα δεδομένα από τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας που είχαν διεξαχθεί στον συμβεβλημένο ερευνητικό οργανισμό. Οι μελέτες αυτές διενεργούνται προκειμένου να καταδειχθεί ότι ένα γενόσημο φάρμακο απελευθερώνει την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το φάρμακο αναφοράς.

Για την πλειονότητα των φαρμάκων που εξετάστηκαν από τη Synapse Labs για λογαριασμό των εταιρειών της ΕΕ, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα υποστηρικτικά δεδομένα ήταν ελλιπή ή ανεπαρκή για την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας και, ως εκ τούτου, εισηγήθηκε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων. Οι άδειες κυκλοφορίας διατηρήθηκαν για μικρό αριθμό φαρμάκων για τα οποία ήταν διαθέσιμα επαρκή υποστηρικτικά δεδομένα για την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας και οι εν εξελίξει αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας μπορούσαν να διατηρηθούν.

Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, η CHMP έκρινε ότι για ένα επιπλέον φάρμακο¹ ήταν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα για την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας και, ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω προϊόν μπορεί να διατηρηθεί.

Ως αποτέλεσμα της αρχικής γνώμης της CHMP και της επανεξέτασης, επιβεβαιώνεται η σύσταση περί αναστολής της κυκλοφορίας των φαρμάκων για τα οποία δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα βιοϊσοδυναμίας. Για την άρση της αναστολής, οι εταιρείες πρέπει να παράσχουν εναλλακτικά δεδομένα που να καταδεικνύουν βιοϊσοδυναμία. Φάρμακα για τα οποία οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

¹Nibufar. Το προϊόν αποσύρθηκε από τον κατάλογο των φαρμάκων που αφορά η σύσταση περί αναστολής των αδειών κυκλοφορίας.



που βρίσκονται σε εξέλιξη βασίζονται αποκλειστικά σε δεδομένα από τη Synapse Labs δεν θα λάβουν άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ. Ο [επικαιροποιημένος κατάλογος](#) των φαρμάκων που επηρεάζονται από τη διαδικασία διατίθεται στον δικτυακό τόπο του EMA.

Ορισμένα από τα φάρμακα που έχουν προταθεί για αναστολή ενδέχεται να είναι κρίσιμης σημασίας (π.χ. λόγω έλλειψης διαθέσιμων εναλλακτικών θεραπειών) σε ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ. Οι εθνικές αρχές θα αξιολογήσουν την κατάσταση και μπορούν να αναβάλουν την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων για δύο έτη κατ' ανώτατο όριο, προς όφελος των ασθενών. Οι εταιρείες πρέπει να υποβάλουν τα απαιτούμενα δεδομένα βιοϊσοδυναμίας για τα συγκεκριμένα φάρμακα εντός ενός έτους.

Ο EMA και οι εθνικές αρχές θα συνεχίσουν να συνεργάζονται στενά για να διασφαλίσουν ότι οι μελέτες για τα φάρμακα της ΕΕ διεξάγονται σύμφωνα με τα υψηλότερα δυνατά πρότυπα και ότι οι εταιρείες συμμορφώνονται με όλες τις πτυχές της ορθής κλινικής πρακτικής. Εάν οι εταιρείες δεν πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα, οι αρχές θα λάβουν τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της ακεραιότητας των δεδομένων που χρησιμοποιούνται για την έγκριση των φαρμάκων της ΕΕ.

Η σύσταση της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση στις 24 Μαΐου 2024.

Πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας

- Έχει ανασταλεί η άδεια κυκλοφορίας πολλών γενόσημων φαρμάκων στην αγορά της ΕΕ, διότι η εταιρεία που τα έλεγξε κρίθηκε αναξιόπιστη.
- Για κανένα από τα αναστελλόμενα φάρμακα δεν υπάρχουν στοιχεία που να καταδεικνύουν επιβλαβείς επιπτώσεις ή έλλειψη αποτελεσματικότητας. Ωστόσο, τα φάρμακα έχουν τεθεί σε καθεστώς αναστολής έως ότου καταστούν διαθέσιμα υποστηρικτικά δεδομένα από πιο αξιόπιστες πηγές.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα μπορούν να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους για πληροφορίες σχετικά με τις εναλλακτικές επιλογές.
- Ενώ συγκεντρώνονται νέα δεδομένα, οι εθνικές αρχές στην ΕΕ θα εξετάζουν την κρισιμότητα του εκάστοτε φαρμάκου για τη χώρα τους και θα λαμβάνουν την τελική απόφαση σχετικά με την αναστολή της χρήσης του ή τη συνέχιση της κυκλοφορίας του.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα

Η επανεξέταση αφορούσε γενόσημα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ή βρίσκονται υπό αξιολόγηση στο πλαίσιο εθνικών, αποκεντρωμένων διαδικασιών ή διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης βάσει μελετών που διεξήχθησαν από την Synapse Labs Pvt. Ltd, η οποία εδρεύει στο Pune της Ινδίας, για λογαριασμό των κατόχων άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ. Η [ομάδα εργασίας SPOC](#) του EMA παρακολουθεί τον αντίκτυπο του αποτελέσματος της διαδικασίας παραπομπής στον εφοδιασμό των κρατών μελών της ΕΕ με φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση ξεκίνησε τον Ιούλιο του 2023 κατόπιν αιτήματος του Ισπανικού Οργανισμού Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (AEMPS) σύμφωνα με [το άρθρο 31 της οδηγίας](#) 2001/83/ΕΚ.

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και εξέδωσε γνώμη στις 15 Δεκεμβρίου 2023. Κατόπιν αιτήματος των αιτούντων και των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας για ορισμένα από τα υπό εξέταση φάρμακα, η CHMP επανεξέτασε τη γνώμη που διατύπωσε τον Δεκέμβριο του 2023. Στις 21 Μαρτίου 2024, η CHMP ενέκρινε την οριστική της γνώμη. Η απόφαση αυτή διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε, στις 24 Μαΐου 2024, οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Οι εθνικές αρχές θα αποφασίσουν εάν κάποιο από τα φάρμακα που αφορά η σύσταση περί αναστολής είναι κρίσιμης σημασίας στις χώρες στις οποίες κυκλοφορούν και θα λάβουν οριστικές αποφάσεις σχετικά με την αναστολή της χρήσης τους ή τη συνέχιση της διαθεσιμότητάς τους ενώ συλλέγονται τα νέα δεδομένα.