



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5.12.2016
EMA/826770/2016 parandatud*

Pharmaceutics International Inc., Ameerika Ühendriigid: kriitilist tähtsust mitteomavate ravimite tarne ELi on peatatud tootmispuudujääkide tõttu

Ammonapsi tarne võib siiski jätkuda riikidesse, kus puuduvad alternatiivsed ravimid.

15. septembril soovitas Euroopa Raviamet lõpetada Ameerika Ühendriikide ettevõtte Pharmaceutics International Inc. toodetud ravimite sisseveo ELi, välja arvatud Ammonaps (naatriumfenüülbutüraat), mida peetakse rahvatervise tagamiseks kriitilise tähtsusega ravimiks.

Soovitus põhines ettevõtte Pharmaceutics International Inc. heade tootmistavade läbivaatamise tulemustel. Läbivaatamine algatati pärast Ühendkuningriigi reguleeriva ameti (MHRA) ja Ameerika Ühendriikide toidu- ja raviameti (FDA) kohapealset kontrolli. Kontrolli käigus leiti, et varem kooskõlastatud parandusmeetmeid ei olnud asjakohaselt rakendatud. Eelkõige ei olnud lahendatud mitmeid puudujääke tootmises. Need olid seotud ristsaastumise riskiga (ühe ravimi võimalik sattumine teise ravimisse) ja puudujääkidega ravimite kvaliteedi tagamise süsteemides (kvaliteedikontrollis).

Kuigi puudus tõendusmaterjal tootmiskohas toodetud ravimite puuduste kohta või kahju kohta patsientidele, nõuti tootmiskohalt parandusmeetmete rakendamist heade tootmistavade standarditele vastavuse saavutamiseks.

Euroopa Raviameti inimravimite komitee soovitusel on ettevõttes Pharmaceutics International Inc. toodetud ravimite kättesaadavusele järgmine mõju:

- uureatsükli häirete raviks kasutatav ravim Ammonaps, mida toodetakse ainult ettevõttes Pharmaceutics International Inc., jääb turule riikides, kus alternatiivsed ravimid puuduvad. Nendes ELi riikides, kus on olemas alternatiivsed ravimid, võetakse Ammonaps turult tagasi.
- D-vitamiini puuduse ravimit SoliCol D3 (kolekaltsiferool), mida toodetakse samuti ainult ettevõttes Pharmaceutics International Inc., kuid mis ei ole veel ELi turule jõudnud, ei lubata ELi turule. Ravim lubatakse ELi turule alles siis, kui esitatakse tõendid, et selle tootmine vastab heade tootmistavade standarditele.
- Ravimite Dutasteride Actavis (dutasteriid), Lutigest/Lutinus (progesteron) ja sarnaste nimetuste puhul on registreeritud tootmine ettevõttes Pharmaceutics International Inc., kuid nüüd toodetakse

* Käesolev dokument vaadati uuesti läbi 14. oktoobril 2016 kooskõlas inimravimite komitee uuendatud arvamusega, milles täpsustati tarnekeeldu käsitlevaid soovitusi. Komitee märkis, et tarnekeeldu soovitusel on välja andnud riiklik järelevalveasutus.



neid teistes registreeritud tootmiskohtades. Teistes tootmiskohtades toodetud ravimid jäävad seega ELi turule. Lutigesti/Lutinuse mõned Ameerika Ühendriikide tootmiskohas toodetud partiid on veel ELi turul ja need võetakse turult tagasi.

Inimravimite komitee arvamus nende ravimite kohta edastati Euroopa Komisjonile ja komisjon tegi kogu Euroopa Liidus seaduslikult siduva otsuse.

Teave patsientidele

- ELi turule ravimeid tootvas Ameerika Ühendriikides asuvas ühes tootmiskohas on tuvastatud puudujääke. Kuigi puuduvad tõendid asjaomaste ravimite kahjulikkuse või efektiivsuse puudumise kohta, ei ole selles tootmiskohas toodetud kriitilist tähtsust mitteomavad ravimid ettevaatusabinõuna ELis enam kättesaadavad.
- Ühte asjaomastest ravimitest, Ammonapsi (naatriumfenüülbutüraat), mida kasutatakse pärilike ainevahetushäirete raviks, peetakse kriitilise tähtsusega ravimiks ja ravim jääb turule riikides, kus puuduvad alternatiivid. Riikides, kus alternatiivsed ravimid on olemas, kaalub arst teie ravi vahetamist.
- Kui teil on Ammonapsiga ravi kohta küsimusi, rääkige oma arsti või apteekriga.
- Teistel ettevõttes Pharmaceutics International Inc. toodetavatel ravimitel on olemas teised tootmiskohad ja seega ei mõjuta käesolev otsus nende ravimite kättesaadavust.

Teave tervishoiutöötajatele

- Mitut ravimit tootvas Ameerika Ühendriikides paiknevas ettevõtte Pharmaceutics International Inc. tootmiskohas on leitud heade tootmistavade tagamisel palju puudujääke. Tootmiskohas ei ole kohaldatud piisavalt abinõusid ühe ravimi jääkide teise ravimisse ülekandumise (ristsaastumise) riski vähendamiseks. Esinesid ka probleemid andmete kogumises ja kontrollimises ja puudujäägid ravimite kvaliteedi tagamise süsteemides (kvaliteedikontrollis).
- Puudus mõju selles tootmiskohas toodetud ravimite kvaliteedile ja tootmiskohas rakendatakse parandusmeetmeid nende probleemide lahendamiseks.
- Ettevaatusabinõuna ei tohi ettevõttes Pharmaceutics International Inc. toodetavaid rahvatervise seisukohalt kriitilist tähtsust mitteomavaid ravimeid ELis enam kasutada.
- Üks tootmiskohas toodetav ravim on Ammonaps (naatriumfenüülbutüraat), mida kasutatakse ureatsükli häirete raviks. Ammonapsi tohib patsientidel kasutada ainult juhul, kui alternatiivsed ravimid ei ole kättesaadavad.
- Ammonapsi suukaudselt (kas tablettide või graanulitena) kasutatavatel patsientidel tuleb kaaluda fenüülbutüraati sisaldavate teiste ravimite kasutamist. Ammonapsi graanuleid tohivad kasutada ainult need patsiendid, kellel on toitmissond, nagu nasogastraalsond või gastrostoom, ja kes seda ravi vajavad. Ammonaps on turult tagasi võetud nendes riikides, kus on olemas alternatiivsed ravimid.
- Tervishoiutöötajaid on nendest soovitustest kirjalikult teavitatud.
- Samas tootmiskohas toodetavaid teisi ravimeid (Dutasteride Actavis (dutasteriid), Lutigest/Lutinus (progesteron) ja sarnased nimetused) valmistatakse ka teistes tootmiskohtades ja nende ravimite kättesaadavus ei muutu.

Lisateave ravimite kohta

Ameerika Ühendriikides asuvas ettevõtte Pharmaceuticals International Inc. tootmiskohas toodetavad ravimid on: Ammonaps (naatriumfenüülbutüraat), Dutasteride Actavis (dutasteriid), Lutigest/Lutinus (progesteron) ja SoliCol D3 (kolekaltsiferool). Ravimile Ammonaps on ELis müügiluba antud tsentraliseeritud menetlusega, samas kui teistele ravimitele on müügiluba antud riiklike menetlustega. Lisateave Ammonapsi kohta on [siin](#).

Lisateave menetluse kohta

Ameerika Ühendriikide ettevõttes Pharmaceuticals International Inc. toodetud ravimite läbivaatamine algatati 23. juunil 2016 Euroopa Komisjoni taotlusel vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31.

Läbivaatamise teostas inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Ravimiameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, mis väljastas kõigile Euroopa Liidu liikmesriikidele seaduslikult siduva otsuse 29. novembril 2016 (Ammonapsi kohta) ja 5. detsembril 2016 (Dutasteride Actavise ja sarnaste nimetuste ning Lutinus ja sarnaste nimetuste ning SoliCol D3 kohta).

[Euroopa Ravimiameti pressiesindaja](#)

Monika Benstetter

Tel +44 (0) 203 660 8427

E-post: press@ema.europa.eu