



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5.12.2016  
EMA/826770/2016 Corr.\*

## Pharmaceutics International Inc, Yhdysvallat: ei-välttämättömien lääkkeiden toimitus EU:hun keskeytetty valmistuksen puutteiden vuoksi

Ammonaps-valmistetta voidaan yhä toimittaa, ellei vaihtoehtoista valmistetta ole saatavana

Euroopan lääkevirasto (EMA) antoi 15. syyskuuta suosituksen, jonka mukaan Yhdysvalloissa sijaitsevan Pharmaceutics International Inc -lääketehtaan valmistamia lääkkeitä ei tule enää pitää saatavilla EU:ssa lukuun ottamatta Ammonaps-valmistetta (natriumfenyylibutyraatti), jota pidetään kansanterveyden kannalta erittäin tärkeänä.

Suositus annettiin Pharmaceutics International Inc. -tehtaalla suoritetun hyvää tuotantotapaa (GMP) koskevan arvioinnin tuloksena. Arviointi aloitettiin sen jälkeen, kun Britannian lääkevirasto MHRA ja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA olivat tehneet seurantatarkastuksen tehtaalla. Tarkastuksessa havaittiin, ettei aiemmin sovittuja korjaustoimenpiteitä ollut toteutettu asianmukaisesti. Erityisesti useita valmistusta koskevia puutteita oli jäänyt korjaamatta. Ne liittyivät ristikontaminaation (lääkeaineen mahdollinen siirtyminen toiseen lääkeaineeseen) riskiin ja puutteisiin lääkkeiden laadunvarmistusjärjestelmissä.

Vaikka tehtaassa valmistetuissa lääkkeissä ei ilmennyt mitään vikaa eikä potilaille koitunut vahinkoa, tehtaalta vaadittiin korjaavien toimenpiteiden toteuttamista, jotta GMP:n noudattaminen varmistettaisiin.

Euroopan lääkeviraston EMAn lääkevalmistekomitean (CHMP) suositus vaikuttaa Pharmaceutics International Inc -tehtaan valmistamien lääkkeiden saatavuuteen seuraavasti:

- Virtsa-ainekierron häiriöiden hoitoon käytettävää Ammonaps-valmistetta, jonka ainoa valmistaja on Pharmaceutics International Inc, on edelleen saatavana, ellei vaihtoehtoisia hoitoja ole. Ammonaps on poistettava myynnistä niissä EU:n jäsenvaltioissa, joissa on saatavilla vaihtoehtoisia valmisteita.
- D-vitamiinin puutokseen käytettävää SoliCol D3 -valmistetta (kolekalsiferoli), jota myös valmistetaan vain Pharmaceutics International Inc -tehtaassa mutta jota ei vielä ole markkinoitu

---

\* Tätä asiakirjaa tarkistettiin 14. lokakuuta 2016 ottaen huomioon lääkevalmistekomitean (CHMP) päivitetyn lausunnon, jossa selitetään toimituskieltoa koskevia suosituksia. Komitea totesi, että toimituskieltoa koskevat suositukset on antanut kansallinen valvontaviranomainen.



EU:ssa, ei aseteta saataville EU:ssa. Lääke voidaan saattaa markkinoille vasta, kun on osoitettu, että sen valmistuksessa noudatetaan GMP:tä.

- Dutasteride Actavis (dutasteridi), Lutigest/Lutinus (progesteroni) ja niiden muut kaupanimet on rekisteröity valmistettaviksi Pharmaceuticals International Inc -tehtaassa, mutta nyt näitä lääkkeitä valmistetaan vaihtoehtoisissa rekisteröidyissä valmistuspaikoissa. Lääkkeet, jotka valmistetaan näissä vaihtoehtoisissa valmistuspaikoissa, ovat näin ollen edelleen saatavilla EU:ssa. Joitakin Yhdysvalloissa valmistettuja Lutigest-/Lutinus-eriä oli vielä saatavilla EU:n markkinoilla. Ne oli poistettava myynnistä.

Lääkevalmistekomitean näitä lääkkeitä koskeva suositus lähetettiin Euroopan komissioon, joka teki asiasta laillisesti sitovan, koko EU:ssa voimassa olevan päätöksen.

### **Tietoa potilaille**

- EU:n markkinoilla myytäviä lääkkeitä valmistavassa yhdysvaltalaisesta tehtaatassa on havaittu puutteita. Vaikka todisteita näiden lääkkeiden haitallisuudesta tai puutteellisesta tehosta ei ole, varokeinona kyseisessä valmistuspaikassa valmistettuja muita kuin välttämättömiä lääkkeitä ei enää pidetä saatavilla EU:ssa.
- Yksi tehtaasta valmistamista lääkkeitä on perinnöllisen aineenvaihduntahäiriön hoidossa käytettävä Ammonaps (natriumfenyylibutyraatti). Se katsotaan erittäin tärkeäksi lääkevalmistekseen, ja siksi se pidetään markkinoilla, jos vaihtoehtoisia valmisteita ei ole. Jos kotivaltiossasi on käytettävissä muita vaihtoehtoja, lääkärisi voi valita toisen hoidon.
- Jos sinulla on kysyttävää Ammonaps-hoidostasi, käänny terveydenhuollon ammattilaisen tai apteekin henkilökunnan puoleen.
- Pharmaceuticals International Inc -tehtaasta muut lääkkeet valmistetaan vaihtoehtoisissa valmistuspaikoissa, joten muutos ei vaikuta niiden saatavuuteen.

### **Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille**

- Useita lääkkeitä valmistavassa yhdysvaltalaisessa Pharmaceuticals International Inc -tehtaasta on havaittu paljon puutteita, jotka koskevat hyvää tuotantotapaa. Valmistuspaikalla ei ollut toteutettu riittäviä toimenpiteitä sen estämiseksi, että jonkin lääkkeen jäämiä voi siirtyä toiseen lääkkeeseen (ristikontaminaatio). Ongelmia oli myös siinä, miten tietoja tuotettiin ja tarkistettiin, ja laadunvarmistusjärjestelmissä oli puutteita.
- Ongelmat eivät vaikuttaneet tehtaasta valmistettavien lääkkeiden laatuun. Tehtaalla toteutetaan parhaillaan korjaavia toimenpiteitä.
- Varotoimenpiteenä EU:ssa ei kuitenkaan enää pidetä saatavilla sellaisia Pharmaceuticals International Inc -tehtaasta valmistettuja lääkkeitä, joita ei pidetä kansanterveyden kannalta välttämättöminä.
- Yksi kyseisen tehtaasta lääkkeitä on virtsa-ainekierron häiriöiden hoidossa käytettävä Ammonaps (natriumfenyylibutyraatti). Ammonapsia voidaan käyttää potilailla silloin, kun vaihtoehtoisia valmisteita ei ole saatavilla.
- Jos potilas nauttii Ammonapsia suun kautta (tabletteina tai rakeina), olisi harkittava lääkkeen vaihtamista toiseen fenyylibutyraattia sisältävään lääkkeeseen. Ammonaps-rakeita tulisi käyttää

vain sellaisilla lääkeillä tarvitsevilla potilailla, joilla on syöttöletku, esimerkiksi nenä-mahaletku tai gastrostomia. Ammonaps on poistettu myynnistä maissa, joissa on saatavilla muita vaihtoehtoja.

- Terveydenhoidon ammattilaisille on tiedotettu kirjallisesti näistä suosituksista.
- Muilla tässä tehtaassa valmistettavilla lääkkeillä – Dutasteride Actavis (dutasteridi), Lutigest/Lutinus (progesteroni) ja muut kauppanimet – on vaihtoehtoinen valmistuspaikka, eikä muutos vaikuta näiden lääkkeiden saatavuuteen.

---

## Lisätietoa lääkevalmisteista

Pharmaceutics International Inc -tehtaassa Yhdysvalloissa valmistettavat lääkkeet ovat seuraavat: Ammonaps (natriumfenyylibutyraatti), Dutasteride Actavis (dutasteridi), Lutigest/Lutinus (progesteroni) ja SoliCol D3 (kolekalsiferoli). Ammonaps on lääke, joka on hyväksytty EU:ssa keskitetyssä menettelyssä. Toiset lääkkeet on hyväksytty kansallisissa lupamenettelyissä. Lisätietoja Ammonapsista on saatavissa [täältä](#).

## Lisätietoa menettelystä

Yhdysvalloissa sijaitsevan Pharmaceutics International Inc -tehtaan valmistamien lääkkeiden arviointi aloitettiin Euroopan komission pyynnöstä 23. kesäkuuta 2016 direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea laati myös viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta lopullisen, laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan päätöksen 29. marraskuuta 2016 (Ammonaps) ja 5. joulukuuta 2016 (Dutasteride Actavis ja muut kauppanimet, Lutinus ja muut kauppanimet sekä SoliCol D3).

## Tiedottajan yhteystiedot

---

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

Sähköposti: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)