



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. rujna 2020.
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: obustava lijekova zbog pogrešno provedenih ispitivanja

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA) preporučio je 24. srpnja 2020. privremenu obustavu odobrenja za stavljanje u promet [generičkih lijekova](#) koje je testirala tvrtka Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd iz Mumbaija, Indija.

Preporuka je uslijedila nakon što su austrijski i njemački inspektori ustanovili nepravilnosti u načinu na koji je tvrtka provela ispitivanja bioekvivalencije. To su ispitivanja koja se provode kako bi se pokazalo da generički lijekovi proizvode jednaku količinu djelatne tvari u tijelu kao i referentni lijek.

Inspektori su pronašli uzorke različitih bolesnika koji su bili iznimno slični i jedan slučaj u kojem je osoblje zabilježilo pogrešnu temperaturu prostora u kojem su se obrađivali uzorci. Ti su nalazi izazvali ozbiljnu zabrinutost u pogledu tvrtkinog sustava upravljanja kakvoćom i pouzdanosti podataka dobivenih na tom mjestu ispitivanja.

Odbor je pregledao sve lijekove koje je tvrtka Panexcell testirala za tvrtke iz EU-a i ni za jedan lijek nije utvrdila da su odgovarajući podatci dobiveni i iz drugih izvora.

Stoga je Odbor preporučio da se iz prometa povuku svi lijekovi odobreni u EU-u na temelju ispitivanja bioekvivalencije koja je provela tvrtka Panexcell. Da bi se ova obustava ukinula, tvrtke u EU-u koje se oslanjaju na podatke tvrtke Panexcell moraju dostaviti alternativne podatke kojima se dokazuje bioekvivalencija.

Lijekovi za koje se procjena u svrhu davanja odobrenja za stavljanje u promet provodila na temelju podataka tvrtke Panexcell neće dobiti odobrenje za stavljanje u promet u EU-u.

Europska agencija za lijekove i nacionalna nadležna tijela nastavit će blisku suradnju kako bi se osiguralo da se ispitivanja lijekova za primjenu u EU-u provode prema najvišim standardima te da se tvrtke pridržavaju svih aspekata dobre kliničke prakse. Ako tvrtke ne ispunjavaju tražene standarde, nadležna tijela poduzet će sve potrebne mjere kako bi se osigurao integritet podataka na temelju kojih se odobravaju lijekovi u EU-u.

Preporuka CHMP-a proslijeđena je Europskoj komisiji radi donošenja pravno obvezujuće odluke.

Informacije za bolesnike i zdravstvene radnike

- Neki generički lijekovi povučeni su s tržišta EU-a zbog mogućnosti da je tvrtka koja ih je testirala nepouzdana.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Ni za jedan od tih lijekova nema dokaza o štetnosti ili nedostatku učinkovitosti. Međutim, lijekovi su povučeni dok ne budu dostupni potkrepljujući podatci iz pouzdanih izvora.
- Dostupno je nekoliko zamjenskih lijekova. Bolesnici koji uzimaju [lijekove na koje se ovo odnosi](#) mogu se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku za više informacija.

Više o lijeku

Pregled obuhvaća generičke lijekove koji su odobreni ili se sada procjenjuju u nacionalnim postupcima na temelju ispitivanja koja je provela tvrtka Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd. iz Indije u ime nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Lijekovi su odobreni ili se sada procjenjuju radi dobivanja odobrenja u Danskoj, Finskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Malti, Nizozemskoj, Španjolskoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini.¹ Pogledajte [pojediniosti](#) o lijekovima na koje se to odnosi.

Više o postupku

Pregled je pokrenut na zahtjev Njemačke, u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#). Proveo ga je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za uporabu u ljudi, koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji, koja je 24. rujna 2020. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.

¹ Od 1. veljače 2020. Ujedinjena Kraljevina više nije država članica EU-a. Međutim, tijekom prijelaznog razdoblja pravo Unije nastavlja se i dalje primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu.