



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. prosinca 2016.
EMA/826770/2016 Ispravak*

Pharmaceutics International Inc, SAD: obustava opskrbe EU-a lijekovima koji nisu ključni zbog pogrešaka u proizvodnji

Moguć je nastavak opskrbe lijekom Ammonaps ako nisu dostupni alternativni lijekovi

Europska agencija za lijekove (EMA) preporučila je 15. rujna da lijekovi koje proizvodi tvrtka Pharmaceutics International Inc iz SAD-a više ne bi trebali biti dostupni u EU-u, osim lijeka Ammonaps (natrijev fenilbutirat), koji se smatra ključnim za javno zdravlje.

Ta je preporuka rezultat ocjenjivanja dobre proizvođačke prakse (GMP) u tvrtki Pharmaceutics International Inc. Ponovno ocjenjivanje započeto je nakon naknadne inspekcije lokacije koju su proveli regulatorna agencija za lijekove iz Ujedinjene Kraljevine (MHRA) i FDA iz SAD-a. Tom je inspekcijom utvrđeno da prethodno dogovorene korektivne mjere nisu odgovarajuće provedene. Konkretno, nije otklonjeno nekoliko nedostataka u proizvodnji. Ti su nedostaci povezani s rizikom od unakrsne kontaminacije (mogući prijenosi s jednog lijeka na drugi) i nedostacima u sustavima za jamčenje kvalitete lijekova (potvrda kvalitete).

Iako nisu postojali dokazi koji bi upućivali na nedostatke bilo kojeg lijeka proizvedenog na toj lokaciji ili opasnost za bolesnike, na lokaciji je bilo potrebno provesti korektivne mjere radi jamčenja usklađenosti sa standardima dobre proizvođačke prakse.

Preporuka Odbora za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji EMA ima sljedeći učinak na dostupnost lijekova tvrtke Pharmaceutics International Inc:

- Ammonaps, lijek za liječenje poremećaja ciklusa ureje, koji isključivo proizvodi tvrtka Pharmaceutics International Inc, ostaje dostupan ako ne postoje alternativni lijekovi. U zemljama EU-a u kojima postoje alternativni lijekovi lijek Ammonaps bit će opozvan.
- SoliCol D3 (kolekalciferol), lijek za liječenje manjka vitamina D, koji također isključivo proizvodi tvrtka Pharmaceutics International Inc, ali koji još nije stavljen na tržište EU-a, neće moći biti dostupan u EU-u. Lijek se može staviti na tržište samo nakon što se pruže dokazi o tome da je proizveden u skladu sa standardima dobre proizvođačke prakse.

* Ovaj je dokument revidiran 14. listopada 2016. u skladu s ažuriranim mišljenjem Odbora za lijekove za humanu uporabu (CHMP) u kojem su objašnjene preporuke o zabrani opskrbe. Odbor je napomenuo da je preporuke o zabranama opskrbe izdalo nacionalno nadzorno tijelo.



- Lijekovi Dutasteride Actavis (dutasterid), Lutigest/Lutinus (progesteron) i srodni lijekovi registrirani su na ime tvrtke Pharmaceuticals International Inc, no sada se proizvode na alternativnim registriranim proizvodnim lokacijama. Stoga su lijekovi koji se proizvode na tim alternativnim lokacijama i dalje dostupni u EU-u. Određene serije lijeka Lutigest/Lutinus proizvedene na lokaciji u SAD-u još su bile dostupne na tržištu EU-a i bilo ih je potrebno opozvati.

Preporuka CHMP-a o ovim lijekovima poslana je Europskoj komisiji, koja je objavila pravno obvezujuću odluku koja vrijedi na cijelom području EU-a.

Informacije za bolesnike

- Na jednoj proizvodnoj lokaciji u SAD-u koja proizvodi lijekove koji se stavljaju na tržište EU-a utvrđene su pogreške. Iako nije bilo dokaza koji bi upućivali na opasnost od bilo kojeg od lijekova ili na njegovu nedjelotvornost, lijekovi koji nisu ključni, a koji se proizvode na toj lokaciji, više nisu dostupni u EU-u iz sigurnosnih razloga.
- Jedan od predmetnih lijekova, Ammonaps (natrijev fenilbutirat), koji se primjenjuje za liječenje nasljednih metaboličkih poremećaja, smatra se ključnim lijekom i stoga ostaje na tržištu ako ne postoje alternativni lijekovi. U zemljama u kojima su dostupni alternativni lijekovi liječnici će razmotriti propisivanje drugog liječenja.
- Ako imate bilo kakvih pitanja o svojem liječenju lijekom Ammonaps, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.
- Drugi lijekovi tvrtke Pharmaceuticals International Inc proizvode se na alternativnim proizvodnim lokacijama i stoga njihova dostupnost ostaje nepromijenjena.

Informacije za zdravstvene radnike

- Na proizvodnoj lokaciji Pharmaceuticals International Inc u SAD-u, gdje se proizvode brojni lijekovi, utvrđeno je nekoliko nedostataka u pogledu dobre proizvođačke prakse. Proizvodna lokacija nije imala uspostavljene dostatne mjere smanjenja rizika od prijenosa tragova jednog lijeka na drugi (unakrsna kontaminacija). Postojali su i problemi u pogledu načina izrade i provjere podataka te nedostaci u sustavima za jamčenje kvalitete lijekova (potvrda kvalitete).
- To nije utjecalo na kvalitetu lijekova koji se proizvode na toj lokaciji i trenutačno se poduzimaju korektivne mjere na lokaciji kako bi se riješili ti problemi.
- Međutim, kao mjera opreza, lijekovi koje proizvodi tvrtka Pharmaceuticals International Inc, a koji se ne smatraju ključnima za javno zdravlje, više se ne bi trebali upotrebljavati u EU-u.
- Jedan od lijekova koji se proizvodi na toj lokaciji jest Ammonaps (natrijev fenilbutirat), lijek za liječenje poremećaja ciklusa ureje. Lijek Ammonaps trebao bi se primjenjivati u bolesnika samo ako nisu dostupni alternativni lijekovi.
- U bolesnika koji lijek Ammonaps uzimaju oralno (u obliku tableta ili granula) potrebno je razmotriti uporabu lijekova koji sadržavaju fenilbutirat umjesto tog lijeka. Granule Ammonaps trebaju se primjenjivati samo u bolesnika koji imaju sondu za hranjenje, kao što je nazogastrična sonda ili gastrostomija, i kojima je taj lijek potreban. Lijek Ammonaps opozvan je u zemljama u kojima su dostupni alternativni lijekovi.
- Zdravstveni radnici pisanim su putem obaviješteni o tim preporukama.

- Drugi lijekovi (Dutasteride Actavis (dutasterid), Lutigest/Lutinus (progesteron) i srodni lijekovi) koji se proizvode na toj lokaciji proizvode se i na alternativnim proizvodnim lokacijama te ove preporuke nemaju utjecaja na dostupnost lijekova s tih lokacija.

Više o lijekovima

Lijekovi koji se proizvode na lokaciji Pharmaceuticals International Inc u SAD-u jesu sljedeći: Ammonaps (natrijev fenilbutirat), Dutasteride Actavis (dutasterid), Lutigest/Lutinus (progesteron) i SoliCol D3 (kolekalciferol). Ammonaps je lijek koji je odobren u EU-u centraliziranim postupkom, dok su ostali lijekovi odobreni nacionalnim postupcima. Više informacija o lijeku Ammonaps možete pronaći [ovdje](#).

Više o postupku

Ocjenjivanje lijekova koji se proizvode u tvrtki Pharmaceuticals International Inc u SAD-u započeto je 23. lipnja 2016. na zahtjev Europske komisije u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ.

Ocjenjivanje je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je izdala konačnu pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a 29. studenoga 2016. (Ammonaps) i 5. prosinca 2016. (Dutasteride Actavis i srodni lijekovi, Lutinus i srodni lijekovi i SoliCol D3).

Obratite se našoj službenici za odnose s javnošću

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu