



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. rujna 2016.
EMA/633693/2016

EMA preporučuje privremenu obustavu lijekova zbog neispravnih ispitivanja u istraživačkom centru Semler Research Centre

Ispitivanja bioekvivalentnosti provedena na ovoj lokaciji ne mogu se upotrijebiti u prilog zahtjevima za odobrenje lijekova u Europskoj uniji

Europska agencija za lijekove (EMA) preporučila je 21. srpnja 2016. privremenu obustavu niza lijekova odobrenih na nacionalnoj razini za koje su ispitivanja bioekvivalentnosti provedena u istraživačkom centru Semler Research Centre Private Ltd u Bangaloreu u Indiji. Agencija je također preporučila da se odobrenja za lijekove koji se ocjenjuju u svrhu odobrenja i oslanjaju isključivo na ispitivanja bioekvivalentnosti s navedene lokacije ne izdaju sve dok se bioekvivalentnost ne dokaže s pomoću alternativnih podataka. Ispitivanja bioekvivalentnosti obično čine osnovu odobrenja za generičke lijekove.

Popis lijekova za koje se preporučuje privremena obustava dostupan je [ovdje](#).

Europska agencija za lijekove provela je reviziju nakon što je američka Agencija za hranu i lijekove (FDA)¹ provela inspekciju kojom je utvrđeno nekoliko problema na lokaciji centra Semler za bioanalizu koji uključuju zamjenu i manipulaciju kliničkim uzorcima subjekata. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) također je izrazila ozbiljnu zabrinutost² u pogledu cjelovitosti podataka i manipulacije ispitivanim uzorcima nakon što je provela vlastitu inspekciju lokacije za bioanalizu i kliničkih lokacija centra Semler.

Nalazi američke Agencije za hranu i lijekove i Svjetske zdravstvene organizacije doveli su u pitanje sustav upravljanja kvalitetom uspostavljen u centru Semler, a time i pouzdanost podataka iz svih ispitivanja bioekvivalentnosti, uključujući podatke upotrijebljene u prilog zahtjevima za odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) Europske agencije za lijekove zaključio je da ispitivanja provedena u centru Semler ne mogu biti prihvaćena u zahtjevima za odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji. Stoga ni jedan lijek ne može biti odobren na temelju tih ispitivanja.

¹ <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm495778.htm>

² http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf



Neki od tih lijekova podvrgnuti su alternativnim ispitivanjima tijekom ocjenjivanja. Ta ispitivanja ukazuju na bioekvivalentnost i stoga je Odbor za lijekove za humanu uporabu preporučio da ti lijekovi ostanu u prometu. Popis lijekova za koje je preporučeno da ostanu u prometu dostupan je [ovdje](#).

Neki od lijekova za koje je preporučena privremena obustava mogli bi biti od ključne važnosti (npr. zbog nepostojanja dostupnih alternativa) u dotičnoj državi članici Europske unije. Nacionalna nadležna tijela stoga mogu privremeno odgoditi privremenu obustavu u interesu bolesnika. Države članice također bi trebale odlučiti jesu li povlačenja dotičnih lijekova potrebna na njihovim teritorijima.

Preporuka Odbora za lijekove za humanu uporabu koja se odnosi na te lijekove poslana je Europskoj komisiji kako bi ona donijela pravno obvezujuću odluku primjenjivu na području cijele Europske unije.

Informacije za bolesnike i zdravstvene radnike

- Određeni broj lijekova koji se primjenjuju u Europskoj uniji oslanjaju se na ispitivanja provedena u centru Semler u Indiji. Ispitivanja poznata kao ispitivanja „bioekvivalentnosti” obično su osnova za odobrenja generičkih lijekova.
- Utvrđeno je da su ispitivanja bioekvivalentnosti provedena u centru Semler neispravna i da stoga nisu pouzdana. Kao posljedica toga privremeno je obustavljeno odobrenje za nekoliko lijekova odobrenih u Europskoj uniji.
- Popis lijekova za koje je preporučena privremena obustava stavljanja u promet dostupan je [ovdje](#).
- Nacionalna nadležna tijela u EU-u razmotrit će koliko su važni pojedini lijekovi u njihovim državama i donijeti konačne odluke o tome treba li te lijekove privremeno obustaviti ili dopustiti da oni ostanu dostupni sve dok se ne izrade novi podaci.
- Trenutačno nema dokaza o neočekivanoj šteti ili nedjelotvornosti bilo kojeg lijeka odobrenog na temelju ispitivanja provedenih u centru Semler.
- Generički lijekovi koji sadrže abakavir/lamivudin (koji se primjenjuju za liječenje infekcije HIV-om), a koji su odobreni na temelju ispitivanja provedenih u centru Semler, mogu ostati u prometu u Europskoj uniji. Razlog je taj što su tijekom ove revizije dostavljena alternativna ispitivanja iz različitih izvora koja su ukazala na bioekvivalentnost.
- Lijekovima koji su još uvijek predmet ocjenjivanja ne mogu biti izdana odobrenja u Europskoj uniji na temelju ispitivanja provedenih u centru Semler. Zahtjevima za odobrenje potrebno je priložiti dodatne podatke.
- Privremena obustava odobrenja lijekova može se ukinuti ako poduzeća dostave alternativne podatke kojima se dokazuje bioekvivalentnost.
- Bolesnici trebaju nastaviti uzimati svoje lijekove kako su im propisani i obratiti se svojem liječniku u slučaju bilo kakvih pitanja ili zabrinutosti.

Više o lijekovima obuhvaćenima ovom revizijom

Revizija je obuhvaćala lijekove odobrene putem nacionalnih postupaka u pojedinim državama članicama Europske unije za koje su zahtjevi za odobrenje za stavljanje u promet uključivali podatke s lokacije za bioanalizu centra Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15th Cross, 1st Phase,

JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, Indija) i kliničke lokacije centra Semler (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Indija).

Također je uključivala postojeće zahtjeve za odobrenje za stavljanje u promet za lijekove koji se temelje na podacima iz ispitivanja s tih lokacija. Na tim lokacijama nije ispitan ni jedan generički lijek koji je centralno odobren putem Europske agencije za lijekove.

Više o istraživačkom centru Semler

Semler je ugovorna istraživačka organizacija s lokacijom za analizu i kliničkom lokacijom koje se nalaze u Bangaloreu u Indiji. Na tim se lokacijama provode analitički i klinički aspekti ispitivanja bioekvivalentnosti, od kojih se neki upotrebljavaju u prilog zahtjevima za odobrenje za stavljanje u promet lijekova u Europskoj uniji. Na lokaciji centra Semler također se provode ispitivanja bioekvivalentnosti za neke lijekove odobrene u SAD-u i lijekove uključene u program prekvalifikacije Svjetske zdravstvene organizacije³.

Više o postupku

Revizija centra Semler započeta je 28. travnja 2016. na zahtjev Danske, Njemačke, Nizozemske, Španjolske i Ujedinjene Kraljevine u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ.

Reviziju je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu, odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje Odbora za lijekove za humanu uporabu proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je donijela konačnu pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a 22. rujna 2016.

Obratite se našoj službenici za odnose s javnošću

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu

³ <http://www.who.int/prequal>