



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. szeptember 22.
EMA/633693/2016

Az Európai Gyógyszerügynökség a Semler Research Centre-nél végzett, hibás vizsgálatok miatt gyógyszerek felfüggesztését javasolja

A helyszínen végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálatokat nem lehet felhasználni a gyógyszerek EU-ban történő jóváhagyásának alátámasztására

2016. július 21-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) számos olyan, nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer felfüggesztését javasolta, amelyek esetében a biológiai egyenértékűségi vizsgálatokat a Semler Research Centre Private Ltd.-nél, Bangaloreban, Indiában végezték. Az Ügynökség továbbá javasolta, hogy az engedélyezés miatt értékelés alatt álló, és kizárólag az ezen a helyszínen végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálatokon alapuló gyógyszereket ne hagyják jóvá, amíg a biológiai egyenértékűséget alternatív adatok felhasználásával nem igazolják. A biológiai egyenértékűségi vizsgálatok általában a generikus gyógyszerek engedélyezésének alapját képezik.

A felfüggesztésre javasolt gyógyszerek listája [itt](#) található.

Az EMA felülvizsgálata az FDA ellenőrzését¹ követte, amely számos problémát talált a Semler bioanalitikai telephelyén, beleértve az alanyok klinikai mintáinak helyettesítését és manipulációját. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) szintén súlyos aggályokat² vetett fel az adatok integritásával és a vizsgálati minták manipulációjával kapcsolatban a Semler bioanalitikai és klinikai telephelyeinek saját ellenőrzését követően.

Az FDA és WHO ellenőrzések eredményei megkérdőjelezték a Semlernél érvényben lévő minőségkezelő rendszert, és így az összes biológiai egyenértékűségi vizsgálat adatainak megbízhatóságát, beleértve azokat, amelyeket az Európai Unióban a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek alátámasztására használtak fel. Az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Semlernél végzett vizsgálatok nem fogadhatók el az EU-ban a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek esetében. Ezáltal egy gyógyszert sem lehet engedélyezni ezen vizsgálatok alapján.

Az értékelés során egyes gyógyszerek vonatkozásában alternatív vizsgálatokat nyújtottak be. Ezek a vizsgálatok igazolták a biológiai egyenértékűséget, és ezért a CHMP azt javasolta, hogy ezek a

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

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



gyógyszerek forgalomban maradhatnak. A forgalomban maradásra javasolt gyógyszere listája [itt](#) található.

Egyes, felfüggesztésre javasolt gyógyszerek kritikus fontosságúak lehetnek (például az elérhető alternatívák hiánya miatt) egy adott uniós tagállamban. Ezért a nemzeti hatóságok a betegek érdekében időszakosan elhalaszthatják a felfüggesztést. A tagállamoknak azt is el kell dönteniük, hogy a területükön szükséges-e az érintett gyógyszerek visszahívása.

A CHMP-nek a fenti gyógyszereket érintő ajánlását az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező erejű határozat elfogadása céljából megküldték az Európai Bizottságnak.

Tájékoztatás betegek és egészségügyi szakemberek részére

- Néhány, az EU-ban alkalmazott gyógyszer a Semler telephelyén, Indiában végzett vizsgálatokon alapul. Ezek az úgynevezett biológiai egyenértékűségi vizsgálatok általában a generikus gyógyszerek jóváhagyásának alapját képezik.
- A Semler telephelyén végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálatokat hibásnak találták, ezért azokra nem lehet támaszkodni. Ennek eredményeképpen számos, az EU-ban jóváhagyott gyógyszert felfüggesztettek.
- A felfüggesztésre javasolt gyógyszerek listája [itt](#) található.
- Az EU tagállamainak nemzeti hatóságai megvizsgálják, hogy az egyes gyógyszerek mennyire számítanak kritikusan fontosnak az adott országban, és végleges döntést hoznak arról, hogy ezek forgalmazását felfüggesztik-e, vagy új adatok gyűjtése mellett továbbra is engedik-e ezek elérhetőségét.
- Jelenleg nincs bizonyíték a nem várt káros hatásra, illetve a hatásosság hiányára a Semler-nél folytatott vizsgálatok alapján jóváhagyott gyógyszerek egyikénél sem.
- Az abakavir/lamivudin tartalmú generikus gyógyszerek (amelyeket a HIV kezelésére alkalmaznak), amelyeket a Semler-nél végzett vizsgálatok alapján engedélyeztek, forgalomba maradhatnak az EU-ban. Ez azért történik, mert a felülvizsgálat alatt más forrásból származó, alternatív vizsgálatokat nyújtottak be, amelyek igazolják a biológiai egyenértékűséget.
- A még értékelés alatt álló gyógyszerek nem kaphatnak jóváhagyást az EU-ban a Semler-nél végzett vizsgálatok alapján; további adatokat kell benyújtani az engedélyezés alátámasztására.
- A felfüggesztett gyógyszerek felfüggesztése visszavonható, amennyiben a vállalatok a biológiai egyenértékűséget igazoló, alternatív adatokat nyújtanak be.
- A betegek folytassák a gyógyszereik szedését az utasításoknak megfelelően, és további kérdéseikkel vagy aggályaikkal forduljanak kezelőorvosukhoz.

További információk a jelen felülvizsgálat által érintett gyógyszerekről

A felülvizsgálat olyan, az egyes uniós tagállamokban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszereket foglalt magában, amelyeknek a forgalomba hozatali engedély iránti kérelme a Semler bioanalitikai telephelyéről (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, India) és a Semler klinikai telephelyéről (PA Arcade, #21, 22, 23,

Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, India) származó adatokat tartalmazott.

Olyan gyógyszerek folyamatban lévő forgalomba hozatali engedély iránti kérelmére is kiterjedt, amelyek a fenti telephelyekről származó vizsgálati adatokat használták fel. Ezek a helyszíneken nem vizsgáltak az Európai Gyógyszerügynökség által, központilag engedélyezett, generikus gyógyszereket.

További információ a Semler-ről

A Semler egy szerződéses kutatószervezet, amelynek analitikai és klinikai telephelye Bangalorében, Indiában található. Ezek a telephelyek biológiai egyenértékűségi vizsgálatok analitikai és klinikai részét végzik, amelyek közül néhányat gyógyszerek forgalomba hozatali engedély iránti kérelmeiben használnak fel az EU-ban. A Semler telephely végez biológiai egyenértékűségi vizsgálatokat egyes, az Egyesült Államokban engedélyezett gyógyszerek, valamint a WHO előkvalifikációs programban³ résztvevő gyógyszerek vonatkozásában is.

További információk az eljárásról

A Semler felülvizsgálata Dánia, Németország, Hollandia, Spanyolország és az Egyesült Királyság kérelme alapján 2016. április 28-án kezdődött, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2016. szeptember 22-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

[Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel](#)

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

³ <http://www.who.int/prequal>