



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05/12/2016  
EMA/826770/2016 patais.\*

## „Pharmaceutics International Inc, US“: vaistų, kurie nėra itin svarbūs visuomenės sveikatai, tiekimas ES rinkai nutrauktas dėl gamybos pažeidimų

Ammonaps vis tiek gali būti tiekiamas tais atvejais, kai nėra alternatyvų

Rugsėjo 15 d. Europos vaistų agentūra (EMA) rekomendavo nebeleisti ES rinkai tiekti vaistų, kuriuos gamina Jungtinėse Amerikos Valstijose įsikūrusi bendrovė „Pharmaceutics International Inc.“, išskyrus Ammonaps (natrio fenilbutirata), kuris laikomas itin svarbiu visuomenės sveikatai.

Ši rekomendacija buvo priimta peržiūrėjus „Pharmaceutics International Inc.“ taikomą gerąją gamybos praktiką (GGP). Peržiūra buvo pradėta po to, kai Jungtinės Karalystės vaistų reguliavimo agentūra (MHRA) ir JAV maisto ir vaistų administracija (FDA) atliko kontrolinį gamybos vietos patikrinimą. Šio patikrinimo metu nustatyta, kad taisomosios priemonės, dėl kurių anksčiau buvo sutarta, nebuvo tinkamai įgyvendintos. Visų pirma nebuvo pašalinti keli gamybos proceso trūkumai. Jie buvo susiję su kryžminės taršos (galimo vieno vaisto patekimo į kitą) pavojumi ir vaistų kokybės užtikrinimo sistemų (kokybės užtikrinimo) trūkumais.

Nors šioje gamybos vietoje pagamintų vaistų defektų ar žalos pacientams įrodymų nenustatyta, buvo pareikalauta, kad gamybos vietoje būtų įgyvendintos taisomosios priemonės, kuriomis būtų užtikrinta atitiktis GGP standartams.

EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) rekomendacija turi tokį poveikį „Pharmaceutics International Inc.“ gaminamų vaistų prieinamumui:

- Ammonaps – vaistas nuo šlapalo ciklo sutrikimų, kuris gaminamas tik „Pharmaceutics International Inc.“, – toliau bus prekiaujama tik tose šalyse, kuriose nėra šio vaisto alternatyvų. Tose ES šalyse, kuriose šio vaisto alternatyvų yra, Ammonaps bus atšauktas iš rinkos;
- SoliCol D3 (cholekalCIFerolis) – vaistas nuo vitamino D trūkumo, kuris taip pat gaminamas tik „Pharmaceutics International Inc.“, bet kol kas neparduodamas ES rinkoje, nebus pateiktas ES rinkai. Šiuo vaistu bus prekiaujama tik pateikus įrodymus, kad jis gaminamas laikantis GGP standartų;
- Dutasteride Actavic (dutasteridas), Lutigest/Lutinus (progesteronas) ir susiję pavadinimai yra įregistruoti kaip „Pharmaceutics International Inc.“ gaminami vaistai, bet šiuo metu jie gaminami

\* Šis dokumentas buvo peržiūrėtas 2016 m. spalio 14 d., vadovaujantis atnaujinta Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) nuomone, kurioje paaiškintos rekomendacijos dėl tiekimo uždraudimo. Komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad rekomendacijos dėl tiekimo draudimų paskelbė nacionalinė priežiūros institucija.



kitose registruotose gamybos vietose. Todėl vaistais, kurie gaminami šiose kitose gamybos vietovėse, ir toliau bus prekiaujama ES. ES rinkoje vis dar buvo kelios JAV esančioje gamybos vietoje pagamintos Lutigest/Lutinus serijos ir jas buvo numatyta atšauti iš rinkos.

CHMP rekomendacija dėl šių vaistų buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri paskelbė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą sprendimą.

### **Informacija pacientams**

- Jungtinėse Amerikos Valstijose esančioje gamybos vietoje, kurioje gaminami vaistai, kuriais prekiaujama ES, nustatyta pažeidimų. Nors nenustatyta jokių šių vaistų padarytos žalos ar nepakankamo veiksmingumo įrodymų, atsargumo sumetimais, šioje gamybos vietoje pagamintais vaistais, kurie nėra itin svarbūs visuomenės sveikatai, nebeprekiuojama ES rinkoje.
- Vienas iš su šia procedūra susijusių vaistų, Ammonaps (natrio fenilbutiratas), kuriuo gydomi paveldimi metaboliniai sutrikimai, laikomas visuomenės sveikatai itin svarbiu vaistu, todėl tose šalyse, kuriose nėra šio vaisto alternatyvų, Ammonaps ir toliau parduodamas. Tose šalyse, kur šio vaisto alternatyvų yra, jūsų gydytojas įvertins galimybę jums skirti kitą vaistą.
- Jeigu jums iškiltų klausimų dėl jums paskirto gydymo Ammonaps, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.
- Kiti „Pharmaceutics International Inc.“ vaistai gaminami ir kitose gamybos vietose, todėl ši procedūra neturi įtakos tų vaistų prieinamumui.

### **Informacija sveikatos priežiūros specialistams**

- Jungtinėse Amerikos valstijose esančioje bendrovės „Pharmaceutics International Inc.“ gamybos vietoje gaminama keletas vaistų, kurių gerosios gamybos praktikoje buvo nustatyti keli trūkumai. Šioje gamybos vietoje buvo įgyvendintos nepakankamos priemonės, kuriomis siekta sumažinti vieno vaisto pėdsakų patekimo į kitą (kryžminės taršos) pavojų. Taip pat nustatyta duomenų rinkimo ir tikrinimo problemų bei vaistų kokybės užtikrinimo sistemų (kokybės užtikrinimo) trūkumų.
- Poveikio šioje gamybos vietoje gaminamų vaistų kokybei nenustatyta ir šiuo metu šioje gamybos vietoje įgyvendinamos taisomosios priemonės šioms problemoms išspręsti.
- Tačiau atsargumo sumetimais „Pharmaceutics International Inc.“ gaminamų vaistų, kurie nėra laikomi itin svarbiais visuomenės sveikatai, nebegalima vartoti ES.
- Vienas iš šioje gamybos vietoje gaminamų vaistų yra Ammonaps (natrio fenilbutiratas) – vaistas, kuriuo gydomi šlapalo ciklo sutrikimai. Ammonaps turėtų būti skiriamas pacientams tik tais atvejais, kai nėra šio vaisto alternatyvų.
- Gydant pacientus, kurie vartoja Ammonaps per burną (tabletėmis arba granulėmis), reikėtų įvertinti galimybę skirti kitus vaistus, kurių sudėtyje yra fenilbutirato. Ammonaps granulės turėtų būti skiriamos tik tiems pacientams, kurie maitinami per maitinimo zondą, pvz., nazogastrinį arba gastrostominį zondą, ir kuriems šis vaistas yra būtinas. Tose šalyse, kuriose yra šio vaisto alternatyvų, Ammonaps atšauktas iš rinkos.
- Sveikatos priežiūros specialistai raštu informuoti apie šias rekomendacijas.

- Kiti šioje gamybos vietoje gaminami vaistai (Dutasteride Actavis (dutasteridas), Lutigest/Lutinus (progesteronas) ir susiję pavadinimai) gaminami ir kitose gamybos vietose, todėl ši procedūra neturi įtakos šių vaistų prieinamumui.

---

### **Daugiau informacijos apie vaistus**

Jungtinėse Amerikos Valstijose esančioje bendrovės „Pharmaceutics International Inc.“ gamybos vietoje gaminami šie vaistai: Ammonaps (natrio fenilbutiratas), Dutasteride Actavis (dutasteridas), Lutigest/Lutinus (progesteronas) ir SoliCol D3 (kolekalciferolis). Ammonaps yra pagal centralizuotą procedūrą ES įregistruotas vaistas, o kiti vaistai įregistruoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Daugiau informacijos apie Ammonaps rasite [čia](#).

### **Daugiau informacijos apie procedūrą**

„Pharmaceutics International Inc“ gaminamų vaistų peržiūra buvo pradėta 2016 m. birželio 23 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu.

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2016 m. lapkričio 29 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą dėl Ammonaps, o 2016 m. gruodžio 5 d. – dėl Dutasteride Actavis ir susijusių pavadinimų, Lutinus ir susijusių pavadinimų ir SoliCol D3.

---

### **Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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