



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. rugsėjo 22 d.
EMA/633693/2016

EMA rekomenduoja sustabdyti vaistų registracijos pažymėjimų galiojimą dėl „Semler Research Centre“ netinkamai atliktų tyrimų

ES negalima registruoti vaistų, remiantis šiame tyrimų centre atliktų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų duomenimis

2016 m. liepos 21 d. Europos vaistų agentūra (EMA) rekomendavo sustabdyti keletą pagal nacionalines procedūras patvirtintų vaistų, kurių biologinio ekvivalentiškumo tyrimai buvo atlikti Bengalūre (Indija) įsikūrusiame „Semler Research Centre Private Ltd.“, registracijos pažymėjimų galiojimą. Agentūra taip pat rekomendavo neregistruoti vaistų, kurie šiuo metu vertinami registracijos tikslais ir kurių paraiškos pagrįstos tik šiame tyrimų centre atliktų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų duomenimis, kol biologinis ekvivalentiškumas nebus įrodytas remiantis kitais duomenimis. Paprastai biologinio ekvivalentiškumo tyrimai yra pagrindas generiniams vaistams registruoti.

Vaistų, kurių registracijos pažymėjimų galiojimą rekomenduojama sustabdyti, sąrašą galima rasti [čia](#).

EMA peržiūra atlikta po to, kai JAV maisto ir vaistų administracija (FDA) atlikto patikrinimą¹, kurio metu „Semler“ bioanalizės centre nustatytos kelios problemos, įskaitant tai, kad buvo manipuluojama tiriamųjų klinikinių tyrimų mėginiais ir jie buvo pakeičiami kitais. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO), atlikusi savo patikrinimus „Semler“ bioanalizės ir klinikinių tyrimų centruose, taip pat išskėlė rimtų nerimą keliančių klausimų², susijusių su duomenų patikimumu ir manipuliavimu tyrimų mėginiais.

FDA ir PSO atliktų patikrinimų metu nustatyti faktai sukėlė abejonių dėl „Semler“ taikomos kokybės valdymo sistemos, taigi, ir dėl visų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų duomenų, įskaitant tuos duomenis, kuriais buvo pagrįstos paraiškos gauti registracijos ES pažymėjimą, patikimumo. EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad „Semler“ atlikti tyrimai, kuriais pagrįstos paraiškos gauti registracijos ES pažymėjimą, yra nepriimtini. Remiantis šiais tyrimais negalima tvirtinti nė vieno vaisto.

Vertinimo procedūros metu, kai kurių iš šių vaistų vertinimui atlikti pateikti alternatyvūs tyrimai. Šie tyrimai patvirtina tų vaistų biologinį ekvivalentiškumą, todėl CHMP rekomendavo toliau leisti prekiauti šiais vaistais. Vaistų, kurių rekomenduojama neišimti iš rinkos, sąrašą galima rasti [čia](#).

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

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



Kai kurie iš vaistų, kurių registracijos pažymėjimų galiojimą rekomenduojama sustabdyti, gali būti itin svarbūs tam tikroje ES valstybėje narėje (pvz., dėl to, kad nėra alternatyvos tiems vaistams). Todėl nacionalinės institucijos gali vardan pacientų laikinai atidėti registracijos pažymėjimų galiojimo sustabdymą. Valstybės narės taip pat turėtų nuspręsti, ar jų teritorijoje nereikėtų atšaukti su šia procedūra susijusių vaistų.

CHMP rekomendacija dėl šių vaistų buvo nusiųsta Europos Komisijai, kad būtų priimtas visoje ES galiojantis teisiškai privalomas sprendimas.

Informacija pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams

- Kai kurių ES rinkai skirtų vaistų registracijos pažymėjimai suteikti remiantis „Semler“ tyrimų centre Indijoje atliktais tyrimais. Paprastai remiantis tokiais vadinamaisiais biologinio ekvivalentiškumo tyrimais tvirtinami generiniai vaistai.
- Nustatyta, kad „Semler“ tyrimų centre atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimai turėjo tam tikrų trūkumų, todėl jais negalima pasikliauti. Dėl šios priežasties buvo sustabdytas kelių ES patvirtintų vaistų registracijos pažymėjimų galiojimas.
- Vaistų, kurių registracijos pažymėjimų galiojimą rekomenduojama sustabdyti, sąrašą galima rasti [čia](#).
- ES nacionalinės institucijos apsvarstys, kiek tam tikri pavieniai vaistai yra svarbūs jų šalyse ir priims galutinius sprendimus, ar sustabdyti jų registracijos pažymėjimų galiojimą ar leisti toliau jais prekiauti, kol bus surinkti nauji duomenys.
- Šiuo metu negauta jokių duomenų apie nenumatytą kurio nors iš vaistų, kurie buvo patvirtinti remiantis „Semler“ atliktais tyrimais, padarytą žalą ar neveiksmingumą.
- ES toliau leidžiama prekiauti generiniais vaistais, kurių sudėtyje yra abakaviro / lamivudino (jais gydoma ŽIV infekcija) ir kurie buvo patvirtinti remiantis „Semler“ atliktais tyrimais. Taip nuspręsta dėl to, kad šios peržiūros procedūros metu buvo pateikti iš kitų šaltinių gauti kitų tyrimų duomenys, kurie patvirtina atitinkamų vaistų biologinį ekvivalentiškumą.
- Vaistų, kurie šiuo metu tebėra vertinami, negalima įregistruoti ES remiantis „Semler“ atliktais tyrimais; siekiant gauti jų registracijos pažymėjimą, reikėtų pateikti papildomų duomenų.
- Sustabdytą registracijos pažymėjimų galiojimą galima atnaujinti, jeigu bendrovės pateiks kitus biologinį ekvivalentiškumą patvirtinančius duomenis.
- Pacientai turėtų toliau vartoti jiems paskirtus vaistus taip, kaip nurodyta, o iškilus klausimams ar abejonėms – kreiptis į savo gydytoją.

Daugiau apie į šią peržiūros procedūrą įtrauktus vaistus

Į šią peržiūros procedūrą buvo įtraukti vaistai, kurių registracijos pažymėjimai buvo išduoti pavienėse ES valstybėse narėse, vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, ir kurių paraiškose gauti registracijos pažymėjimą buvo nurodyti duomenys, surinkti „Semler“ bioanalizės centre („Semler Research Center Private Ltd.“, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka,

Indija) ir Semler klinikinių tyrimų centre (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Indija).

Į procedūrą taip pat įtrauktos šiuo metu vertinamos paraiškos gauti registracijos pažymėjimą, pagrįstos šiuose tyrimų centruose surinktais duomenimis. Šiuose tyrimų centruose nebuvo tiriamas nė vienas pagal centralizuotą procedūrą tarpininkaujant EMA įregistruotas generinis vaistas.

Daugiau apie „Semler“

„Semler“ yra sutartinių mokslinių tyrimų organizacija, kurios analizės ir klinikinių tyrimų centrai įsikūrę Bengalūre (Indijoje). Šiuose tyrimų centruose atliekama analizė ir klinikiniai bandymai, kurie yra biologinio ekvivalentiškumo tyrimų dalis; kai kuriais iš šių duomenų grindžiamos paraiškos gauti vaistų registracijos ES pažymėjimą. „Semler“ tyrimų centre taip pat atliekami kai kurių JAV įregistruotų vaistų, taip pat vaistų, kurie įtraukti į PSO kvalifikacinės atrankos programą³, biologinio ekvivalentiškumo tyrimai.

Daugiau informacijos apie procedūrą

„Semler“ peržiūra buvo pradėta 2016 m. balandžio 28 d., Danijos, Vokietijos, Nyderlandų, Ispanijos ir Jungtinės Karalystės 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. rugsėjo 22 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E. paštas press@ema.europa.eu

³ <http://www.who.int/prequal>