



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05.12.2016.
EMA/826770/2016 Kor.*

Pharmaceutics International Inc, ASV: ražošanas kļūmju dēļ pārtraukta medikamentu, kas nav vitāli nepieciešami, piegāde uz ES

Ammonaps joprojām var tikt piegādāts, ja nav pieejamas nekādas tā alternatīvas.

15. septembrī Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ieteica ES vairs nenodrošināt Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma Pharmaceutics International Inc ražoto medikamentu pieejamību, izņemot Ammonaps (nātrija fenilbutirātu), kas tiek uzskatīts par vitāli nepieciešamu sabiedrības veselībai.

Ieteikums tika izstrādāts, pamatojoties uz uzņēmumā Pharmaceutics International Inc veiktās labas ražošanas prakses (GMP) pārskatīšanas rezultātiem. Pārskatīšana tika sākta pēc tam, kad Apvienotās Karalistes zāļu regulators (MHRA) un ASV FDA veica apsekojuma pārbaudi uzņēmuma ražotnē. Pārbaudē tika konstatēts, ka iepriekš saskaņotie korektīvie pasākumi nav tikuši atbilstoši ieviesti. Jo īpaši nebija novērsti vairāki trūkumi ražošanas procesā. Tie ir saistīti ar krusteniskās kontaminācijas risku (iespējamu pārnesi no vienām zālēm uz citām) un zāļu kvalitātes nodrošināšanai nepieciešamo sistēmu nepilnībām (kvalitātes nodrošināšana).

Lai gan nebija pierādījumu par šajā ražotnē izgatavoto zāļu defektiem vai kaitējumu pacientiem, ražotnei tika prasīts īstenot korektīvos pasākumus, lai nodrošinātu atbilstību GMP standartiem.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) ieteikums Pharmaceutics International Inc ražoto zāļu pieejamību ietekmēs šādi:

- Ammonaps, zāles, ar kurām ārstē urīnvielas cikla traucējumus un kuras ražo vienīgi uzņēmums Pharmaceutics International Inc, joprojām būs pieejamas, jo tām nav terapeitisku alternatīvu. Tajās ES dalībvalstīs, kur pieejamas terapeitiskās alternatīvas, Ammonaps tiks atsaukts.
- SoliCol D3 (holekalciferols), zāles D vitamīna nepietiekamības ārstēšanai, kuras arī ražo tikai uzņēmums Pharmaceutics International Inc, bet kas vēl nav laistas ES tirgū, netiks apstiprinātas ES. Zāles drīkst laist tirgū tikai tad, ja ir pierādīts, ka to ražošana atbilst GMP standartiem.
- Zāles Dutasteride Actavis (dutasterīds), Lutigest/Lutinus (progesterons) un zāles ar sinonīmiskiem nosaukumiem ir reģistrētas kā uzņēmuma Pharmaceutics International Inc ražojumi, taču pašlaik tās ražo alternatīvās reģistrētās ražotnēs. Zāles no šīm alternatīvajām ražotnēm joprojām būs

* Šis dokuments tika pārskatīts 2016. gada 14. oktobrī saskaņā ar CHMP atjaunināto atzinumu, kur skaidroti ieteikumi par piegādes aizliegumu. Komiteja norādīja, ka ieteikumus par piegādes aizliegumu ir izdevusi valsts uzraudzības iestāde.



pieejamas ES. Dažas Lutigest/Lutinus partijas, kas izgatavotas ražotnē ASV, vēl bija pieejamas ES tirgū un bija jāatsauc.

CHMP ieteikumi par šīm zālēm tika nosūtīti Eiropas Komisijai, kura izdeva visā ES juridiski saistošu lēmumu.

Informācija pacientiem

- Ražotnē Amerikas Savienotajās Valstīs, kura ražo ES tirgū laistas zāles, tika konstatētas nepilnības. Lai gan nebija pierādījumu par šo zāļu nodarīto kaitējumu vai efektivitātes trūkumu, piesardzības nolūkos šajā ražotnē izgatavotās zāles, kas nav vitāli nepieciešamas, vairs nav pieejamas ES.
- Vienas no šīm zālēm – Ammonaps (nātrija fenilbutirātu) – izmanto iedzimtu vielmaiņas traucējumu ārstēšanai, un tās uzskatāmas par vitāli nepieciešamām, tāpēc ir atstātas tirgū valstīs, kur tām nav alternatīvas. Valstīs, kur ir pieejami alternatīvi medikamenti, ārsts apsvērs iespēju Jums noteikt citu ārstēšanu.
- Ja Jums rodas jautājumi par ārstēšanu ar Ammonaps, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Citiem Pharmaceuticals International Inc medikamentiem ir alternatīvas ražotnes, tāpēc to pieejamība nav ietekmēta.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Pharmaceuticals International Inc ražotnē Amerikas Savienotajās Valstīs, kur tiek izgatavoti vairāki medikamenti, ir konstatētas dažas nepilnības labā ražošanas praksē. Ražotnē veiktie pasākumi, lai mazinātu pārneses risku no viena medikamenta uz citu (krustenisko kontamināciju), nebija pietiekami. Bija problēmas arī datu veidošanas un pārbaudīšanas procesā, kā arī trūkumi zāļu kvalitātes nodrošināšanas sistēmās (kvalitātes nodrošināšana).
- Tas neietekmēja šajā ražotnē izgatavoto zāļu kvalitāti, un pašlaik ražotnē tiek veikti korektīvie pasākumi šo problēmu risināšanai.
- Taču piesardzības nolūkos Pharmaceuticals International Inc ražotos medikamentus, kas nav uzskatāmi par vitāli nepieciešamiem sabiedrības veselībai, vairs nedrīkst lietot ES.
- Viens no šajā ražotnē izgatavotajiem medikamentiem ir Ammonaps (nātrija fenilbutirāts) – zāles urīnvielas cikla traucējumu ārstēšanai. Ammonaps pacientiem jālieto tikai tad, ja tam nav pieejamas terapeitiskās alternatīvas.
- Pacientiem, kas lieto Ammonaps iekšķīgi (kā tabletes vai granulas), būtu jāapsver citu fenilbutirātu saturošu medikamentu lietošana. Ammonaps granulas ieteicams lietot tikai pacientiem, kuri tiek baroti pa caurulīti, piemēram, deguna-kuņģa caurulīti vai ar gastrostomiju, un kuriem nepieciešams lietot šīs zāles. Ammonaps ir atsaukts valstīs, kurās ir pieejamas alternatīvas.
- Veselības aprūpes speciālisti ir rakstveidā informēti par šiem ieteikumiem.
- Citām šajā ražotnē izgatavotām zālēm (Dutasteride Actavis (dutasterīds), Lutigest/Lutinus (progesterons) un sinonīmiskie nosaukumi) ir alternatīvas ražotnes, un šo zāļu pieejamība nav ietekmēta.

Papildu informācija par zālēm

Pharmaceutics International Inc ražotnē Amerikas Savienotajās Valstīs tiek izgatavotas šādas zāles: Ammonaps (nātrija fenilbutirāts), Dutasteride Actavis (dutasterīds), Lutigest/Lutinus (progesterons) un SoliCol D3 (holekalciferols). Ammonaps ir zāles, kas ES ir reģistrētas, izmantojot centralizēto procedūru, bet pārējās minētās zāles ir reģistrētas, izmantojot nacionālās procedūras. Plašāka informācija par Ammonaps ir pieejama [šeit](#).

Papildu informācija par procedūru

Pharmaceutics International Inc, ASV, ražoto zāļu pārskatīšana tika uzsākta 2016. gada 23. jūnijā pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kura ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar lietošanai cilvēkiem paredzētām zālēm un kura pieņēma Aģentūras galīgo atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura izdeva visās ES dalībvalstīs piemērojamu galīgo juridiski saistošo lēmumu 29.11.2016. (Ammonaps) un 05.12.2016. (Dutasteride Actavis un sinonīmiskie nosaukumi, Lutinus un sinonīmiskie nosaukumi, un SoliCol D3).

Preses sekretāra kontaktinformācija

Monika Benstetter

Tālr.: +44 (0)20 3660 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu