



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 września 2016 r.
EMA/633693/2016

EMA zaleca zawieszenie leków, których dotyczyły wadliwe badania prowadzone w Semler Research Centre

Badania nad biorównoważnością przeprowadzone w tym ośrodku nie mogą być wykorzystywane w celu wsparcia akceptacji tych leków w UE

21 lipca 2016 r. Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) zaleciła zawieszenie pewnej liczby leków dopuszczonych na poziomie krajowym, dla których badania biorównoważności zostały przeprowadzone w Semler Research Centre Private Ltd w Bangalore w Indiach. Agencja zaleciła również, aby leki, które są przedmiotem oceny pod kątem akceptacji w oparciu jedynie o badania biorównoważności pochodzące z tego ośrodka, nie miały wydawanej akceptacji do czasu, kiedy ich biorównoważność zostanie wykazana na podstawie innych danych. Badania biorównoważności stanowią zwykle podstawę akceptacji leków generycznych.

Listę leków, których zawieszenie zalecono, można znaleźć [tutaj](#).

Analizę przeprowadzoną przez EMA poprzedziła inspekcja, przeprowadzona przez FDA,¹ która wykazała liczne nieprawidłowości w ośrodku bioanalitycznym Semler Research Centre, w tym podmienianie próbek klinicznych pochodzących od pacjentów oraz manipulowanie tymi próbkami. Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization, WHO) po przeprowadzeniu własnych inspekcji w ośrodkach bioanalitycznych i klinicznych Semler Research Centre również wyraziła poważne zaniepokojenie² w związku z integralnością danych i manipulowaniem próbkami w ramach tego badania.

Wyniki inspekcji przeprowadzonych przez FDA i WHO doprowadziły do zakwestionowania systemu kontroli jakości, obowiązującego w ośrodku Semler Research Centre, a w efekcie wiarygodności danych pochodzących ze wszystkich badań nad biorównoważnością, także tych, które były wykorzystywane do poparcia wniosków o dopuszczenie do obrotu w UE. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji EMA doszedł do wniosku, że badania przeprowadzone w ośrodku Semler Research Centre nie mogą być akceptowane we wnioskach o dopuszczenie do obrotu w UE. Oznacza to, że żaden lek nie może zostać dopuszczony w oparciu o te badania.

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

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



W trakcie analiz dla niektórych z tych leków przedstawiono wyniki alternatywnych badań. Badania te wykazują biorównoważność, dlatego CHMP zaleca możliwość pozostawienia tych leków na rynku. Listę leków, dla których zaleca się pozostawienie na rynku, można znaleźć [tutaj](#).

Niektóre z leków, objętych zaleceniem zawieszenia, mogą mieć kluczowe znaczenie (ze względu na brak dostępnej alternatywy) w wybranych państwach członkowskich UE. Dlatego władze krajowe mogą tymczasowo odroczyć zawieszenie, działając w interesie pacjentów. Państwa członkowskie powinny również zdecydować, czy na ich terytorium istnieje potrzeba przywrócenia przedmiotowych leków.

Zalecenie CHMP, dotyczące tych leków, zostało przekazane Komisji Europejskiej w celu wydania prawnie wiążącej decyzji, obowiązującej w całej UE.

Informacje dla pacjentów i personelu medycznego

- Istnieje pewna grupa leków, których stosowanie w UE opiera się na badaniach przeprowadzonych w ośrodku Semler Research Centre w Indiach. Te badania, nazywane badaniami biorównoważności, są zwykle podstawą dopuszczenia leków generycznych.
- Stwierdzono, że badania biorównoważności prowadzone w ośrodku Semler Research Centre były wadliwe, dlatego nie można się na nich opierać. W efekcie zawieszono kilka leków dopuszczonych w UE.
- Listę leków, których zawieszenie zalecono, można znaleźć [tutaj](#).
- Władze krajowe w UE rozważają, jak krytyczne znaczenie mają poszczególne leki w danych krajach, i podejmą ostateczną decyzję odnośnie do zawieszenia lub utrzymania pozwoleń na dopuszczenie ich do obrotu na czas uzyskiwania nowych danych.
- Nie ma obecnie żadnych dowodów na występowanie nieoczekiwanych działań szkodliwych ani na brak skuteczności któregokolwiek z leków dopuszczonych na podstawie badań przeprowadzonych w ośrodku Semler Research Centre.
- Leki generyczne zawierające abakawir/lamiwudynę (stosowane w leczeniu HIV), dopuszczone na podstawie badań przeprowadzonych w ośrodku Semler, mogą pozostać na rynku w UE. Wynika to z faktu, że podczas tej analizy dostarczono wyniki alternatywnych badań z innych źródeł, wykazujących biorównoważność.
- Leki, które są nadal przedmiotem oceny, nie mogą być dopuszczone w UE na podstawie badań przeprowadzonych w ośrodku Semler Research Centre; konieczne będzie dostarczenie dodatkowych danych, które przemawiałyby za ich dopuszczeniem.
- W przypadku zawieszenia dopuszczenia leków zawieszenie to może zostać uchylone, jeśli firmy przedstawią alternatywne dane potwierdzające biorównoważność.
- Pacjenci powinni w dalszym ciągu przyjmować przepisane leki, a w przypadku pytań lub wątpliwości skontaktować się ze swoim lekarzem.

Więcej informacji na temat leków, których dotyczyła niniejsza analiza

Niniejsza analiza dotyczyła leków dopuszczonych na drodze procedur krajowych w poszczególnych państwach członkowskich UE, dla których wnioski o dopuszczenie do obrotu zawierały dane pochodzące

z ośrodka bioanalitycznego Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, Indie) i z ośrodka klinicznego Semler (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Indie).

Obejmowała ona również oczekujące wnioski o dopuszczenie do obrotu, dotyczące leków, dla których wykorzystywano dane pochodzące z badań prowadzonych w tych ośrodkach. W tych ośrodkach nie był badany żaden z leków generycznych dopuszczonych centralnie za pośrednictwem EMA.

Więcej informacji na temat organizacji Semler

Semler to organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie (CRO), której ośrodek analityczny i ośrodek kliniczny znajdują się w Bangalore w Indiach. Ośrodki te prowadzą część analityczną i kliniczną badań biorównoważności, z których niektóre są wykorzystywane jako potwierdzenie we wnioskach o dopuszczenie do obrotu leków w UE. Ośrodek Semler Research Centre prowadzi również badania biorównoważności dla niektórych leków dopuszczonych w USA oraz leków objętych wstępnym programem kwalifikacji WHO³.

Więcej informacji o procedurze

Analizę ośrodka Semler Research Centre wszczęto w dniu 28 kwietnia 2016 r. na wniosek Danii, Niemiec, Holandii, Hiszpanii i Zjednoczonego Królestwa zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Analizę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął ostateczne stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 22 września 2016 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

³ <http://www.who.int/prequal>