



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. 12. 2016  
EMA/826770/2016 Rev.\*

## Spoločnosť Pharmaceutics International Inc, USA: dodávka menej dôležitých liekov do EÚ sa zastavila z dôvodu nedostatkov vo výrobe

Liek Ammonaps sa stále môže dodávať do krajín, v ktorých nie sú k dispozícii žiadne alternatívy

Európska agentúra pre lieky (EMA) 15. septembra odporučila, aby lieky, ktoré vyrába spoločnosť Pharmaceutics International Inc so sídlom v Spojených štátoch amerických, už neboli v EÚ dostupné s výnimkou lieku Ammonaps (fenylbutyrát sodný), ktorý sa považuje za liek s kľúčovým významom pre verejné zdravie.

Toto odporúčanie bolo výsledkom preskúmania dodržiavania noriem správnej výrobných praxe (GMP) v spoločnosti Pharmaceutics International Inc. Preskúmanie sa začalo v nadväznosti na inšpekciu miesta regulačnou agentúrou pre lieky v Spojenom kráľovstve (MHRA) a Americkým úradom FDA. Pri tejto inšpekcii sa zistilo, že nápravné opatrenia, ktoré boli v minulosti schválené, neboli náležite zavedené. Nevyriešilo sa najmä niekoľko nedostatkov vo výrobe. Tieto nedostatky sa týkali rizika krížovej kontaminácie (možného prenosu jedného lieku na iný) a nedostatkov v systémoch na zaistenie kvality liekov (zabezpečenie kvality).

Aj keď neboli k dispozícii žiadne dôkazy o nedostatku niektorého z liekov vyrábaných na tomto mieste, alebo o poškodení pacientov, na mieste sa mali zaviesť nápravné opatrenia s cieľom zabezpečiť dodržiavanie noriem GMP.

Odporúčanie Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA má nasledujúci vplyv na dostupnosť liekov od spoločnosti Pharmaceutics International Inc:

- Ammonaps, liek na liečbu porúch cyklu močoviny, ktorý vyrába výlučne spoločnosť Pharmaceutics International Inc, je naďalej k dispozícii v krajinách, v ktorých nie sú dostupné žiadne alternatívy liečby. V krajinách EÚ, v ktorých sú dostupné alternatívy liečby, bude liek Ammonaps stiahnutý.
- SoliCol D3 (cholecalciferol), liek na nedostatok vitamínu D, ktorý tiež vyrába výlučne spoločnosť Pharmaceutics International Inc, ale ktorý ešte nebol uvedený na trh v EÚ, nebude v EÚ k dispozícii. Liek bude uvedený na trh len v prípade predloženia dôkazov, že výroba lieku je v súlade s normami GMP.

\* Tento dokument bol revidovaný 14. októbra 2016 v súlade s aktualizovaným stanoviskom výboru CHMP vysvetľujúcim odporúčania týkajúce sa zákazu dodávky. Výbor poznamenal, že odporúčania týkajúce sa zákazu dodávky vydal vnútroštátny dozorný orgán.



- Lieky Dutasteride Actavis (dutasterid), Lutigest/Lutinus (progesterón) a súvisiace názvy, majú registrované miesto výroby v spoločnosti Pharmaceutics International Inc, ale v súčasnosti sa vyrábajú na alternatívnych registrovaných výrobných miestach. Lieky z týchto alternatívnych miest preto budú v EÚ naďalej k dispozícii. Pokiaľ ide o lieky Lutigest/Lutinus, niektoré šarže vyrobené na mieste v USA boli stále k dispozícii na trhu v EÚ a mali byť stiahnuté.

Odporúčanie výboru CHMP týkajúce sa týchto liekov bolo zaslané Európskej komisii, ktorá vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

### Informácie pre pacientov

- Na výrobnom mieste v Spojených štátoch amerických, na ktorom sa vyrábajú lieky uvádzané na trh v EÚ, sa zistili nedostatky. Aj keď nie sú k dispozícii žiadne dôkazy o poškodení pacientov či nedostatočnej účinnosti v prípade žiadneho z liekov, v rámci preventívneho opatrenia už nie sú v EÚ k dispozícii menej dôležité lieky z tohto miesta.
- Jeden z dotknutých liekov, liek Ammonaps (fenylbutyrát sodný), ktorý sa používa na liečbu dedičných metabolických porúch, sa považuje za liek s kľúčovým významom a ostáva na trhu v krajinách, v ktorých nie sú k dispozícii žiadne alternatívy. V krajinách, v ktorých sú k dispozícii alternatívy, váš lekár zváži pre vás inú liečbu.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa svojej liečby liekom Ammonaps, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Iné lieky vyrábané spoločnosťou Pharmaceutics International Inc majú alternatívne výrobné miesta, a preto ich dostupnosť nie je ovplyvnená.

### Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Na výrobnom mieste spoločnosti Pharmaceutics International Inc v Spojených štátoch amerických, na ktorom sa vyrába niekoľko liekov, sa zistili určité nedostatky, pokiaľ ide o dodržiavanie zásad správnej výrobných praxe. Na výrobnom mieste neboli zavedené dostatočné opatrenia na zníženie rizika, že stopy jedného lieku sa môžu preniesť na iný liek (krížená kontaminácia). Zistili sa tiež problémy v súvislosti so spôsobom generovania a kontroly údajov a nedostatky v systémoch na zaistenie kvality liekov (zabezpečenie kvality).
- Neovplyvnilo to kvalitu liekov vyrábaných na tomto mieste a v súčasnosti sa na mieste zavádzajú nápravné opatrenia na vyriešenie týchto otázok.
- V rámci preventívneho opatrenia sa však lieky vyrábané spoločnosťou Pharmaceutics International Inc, ktoré sa nepovažujú za lieky s kľúčovým významom pre verejné zdravie, už nebudú v EÚ používať.
- Jedným z liekov vyrábaných na tomto mieste je liek Ammonaps (fenylbutyrát sodný), liek na liečbu porúch cyklu močoviny. Liek Ammonaps sa má používať u pacientov len v prípade, že nie je k dispozícii žiadna alternatívna liečba.
- U pacientov užívajúcich liek Ammonaps perorálne (buď ako tablety alebo granuly) sa majú namiesto neho zvážiť iné lieky obsahujúce fenylbutyrát. Liek Ammonaps granuly sa má používať len u pacientov, ktorí majú zavedenú sondu na krmenie, ako je nazogastrická sonda alebo gastrotómia a ktorí tento liek potrebujú. Liek Ammonaps bol stiahnutý v krajinách, v ktorých sú k dispozícii alternatívy.

- Zdravotníckí pracovníci boli písomne informovaní o týchto odporúčaníach.
- Iné lieky (Dutasteride Actavis (dutasterid), Lutigest/Lutinus (progesterón) a súvisiace názvy) vyrábané na tomto mieste majú alternatívne výrobné miesta a dostupnosť týchto liekov nie je ovplyvnená.

---

### Ďalšie informácie o liekoch

Lieky, ktoré sa vyrábajú na mieste spoločnosti Pharmaceuticals International Inc v Spojených štátoch amerických, sú: Ammonaps (fenylbutyrát sodný), Dutasteride Actavis (dutasterid), Lutigest/Lutinus (progesterón) a SoliCol D3 (cholecalciferol). Ammonaps je liek povolený v EÚ centralizovaným postupom, zatiaľ čo ostatné lieky boli povolené vnútroštátnymi postupmi. Viac informácií o lieku Ammonaps nájdete [tu](#).

### Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie liekov vyrábaných spoločnosťou Pharmaceuticals International Inc v USA sa začalo 23. júna 2016 na žiadosť Európskej komisie podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 29. 11. 2016 (Ammonaps) a 5. 12. 2016 (Dutasteride Actavis a súvisiace názvy, Lutinus a súvisiace názvy a SoliCol D3) vydala záverečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

---

### Kontakt na našu tlačovú referentku

Monika Benstetterová

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

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