



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. september 2016  
EMA/633693/2016

## Agentúra EMA odporúča pozastavenie liekov z dôvodu chybných štúdií vo výskumnom stredisku Semler

### Štúdie bioekvivalencie vykonané na pracovisku nemôžu byť použité na podporu schválenia liekov v EÚ

Európska agentúra pre lieky (EMA) odporučila 21. júla 2016 pozastavenie niekoľkých vnútroštátne schválených liekov, pre ktoré boli vykonané štúdie bioekvivalencie vo výskumnom stredisku Semler Research Centre Private Ltd, Bangalore, India. Agentúra tiež odporučila, aby lieky, pri ktorých prebieha hodnotenie na účely schválenia a ktoré sa spoliehajú iba na štúdie bioekvivalencie z tohto pracoviska, neboli povolené, pokiaľ nebude bioekvivalencia dokázaná prostredníctvom alternatívnych údajov. Štúdie bioekvivalencie sú zvyčajne základom pri schvaľovaní generických liekov.

Zoznam liekov odporúčaných na pozastavenie nájdete [tu](#).

Preskúmanie agentúry EMA bolo vykonané na základe inšpekcie Federálneho úradu Spojených štátov pre potraviny a lieky (FDA),<sup>1</sup> ktorá odhalila niekoľko problémov na bioanalytickom pracovisku strediska Semler vrátane nahrádzania klinických vzoriek subjektov a manipulácie s nimi. Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) takisto vznesla, na základe svojich vlastných inšpekcií na bioanalytických a klinických pracoviskách strediska Semler, vážne námietky<sup>2</sup> ohľadom integrity údajov a manipulácie so vzorkami štúdií.

Zistenia z inšpekcií úradu FDA a organizácie WHO spochybnili systém riadenia kvality na pracovisku v stredisku Semler a teda spoľahlivosť údajov všetkých štúdií bioekvivalencie vrátane tých, ktoré boli použité ako podpora žiadostí o povolenie na uvedenie na trh v EÚ. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA došiel k záveru, že štúdie vykonané strediskom Semler nemôžu byť akceptované v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh v EÚ. Z toho dôvodu nemôžu byť na základe týchto štúdií schválené žiadne lieky.

Počas hodnotenia boli pre niektoré z týchto liekov poskytnuté alternatívne štúdie. Tieto štúdie dokazujú bioekvivalenciu, a preto výbor CHMP odporučil, aby tieto lieky zostali naďalej na trhu. Zoznam liekov, ktoré bolo odporúčané ponechať na trhu, môžete nájsť [tu](#).

Niektoré z liekov, ktoré bolo odporúčané pozastaviť, môžu mať kľúčový význam (napr. z dôvodu nedostatku dostupných alternatív) v danom členskom štáte EÚ. Preto môžu vnútroštátne orgány

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

<sup>2</sup> [http://apps.who.int/prequal/info\\_applicants/NOC/2016/NOC\\_Semler12April2016.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf).



v záujme pacientov dočasne odložiť ich pozastavenie. Členské štáty by mali tiež rozhodnúť, či je na ich území potrebné stiahnuť dotknuté lieky z obehu.

Odporúčanie výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, aby vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

### **Informácie pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov**

- Mnohé lieky určené na použitie v EÚ sa spoliehajú na štúdie vykonané v stredisku Semler v Indii. Štúdie nazývané štúdie „bioekvivalencie“ sú zvyčajne základom pri schvaľovaní generických liekov.
- O štúdiách bioekvivalencie vykonaných v stredisku Semler sa zistilo, že sú chybné, a preto sa na ne nemožno spoľahnúť. V dôsledku toho bolo pozastavených niekoľko liekov schválených v EÚ.
- Zoznam liekov odporúčaných na pozastavenie nájdete [tu](#).
- Vnútroštátne orgány v EÚ zväžia, aké dôležité sú jednotlivé lieky v ich krajine, a prijmú konečné rozhodnutia o ich pozastavení alebo povolení ďalšieho predaja, zatiaľ čo sa budú získavať nové údaje.
- V súčasnosti neexistujú žiadne dôkazy o neočakávanej ujme alebo nedostatočnom účinku žiadneho lieku schválené na základe štúdií vykonaných strediskom Semler.
- Generické lieky obsahujúce abacavir/lamivudín (používané na liečbu HIV), schválené na základe štúdií vykonaných v stredisku Semler, môžu zostať na trhu v EÚ. Je to preto, že počas tohto preskúmania boli poskytnuté alternatívne štúdie z iných zdrojov, ktoré dokazujú bioekvivalenciu.
- Liekom, ktoré sú stále vo fáze hodnotenia, nie je možné udeliť povolenie v EÚ na základe štúdií vykonaných strediskom Semler; na podporu povolenia musia byť poskytnuté ďalšie údaje.
- Pri liekoch, ktoré boli pozastavené, môže byť ich pozastavenie zrušené, ak spoločnosti poskytnú alternatívne údaje preukazujúce bioekvivalenciu.
- Pacienti majú pokračovať v užívaní liekov podľa predpisu a v prípade otázok alebo pochybností sa majú obrátiť na svojho lekára.

---

### **Viac informácií o liekoch, ktorých sa týka toto preskúmanie**

Preskúmanie sa týka liekov schválených prostredníctvom vnútroštátnych postupov v jednotlivých členských štátoch EÚ, ktorých žiadosti o povolenie na uvedenie na trh obsahovali údaje z bioanalytického pracoviska strediska Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15<sup>th</sup> Cross, 1<sup>st</sup> Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, India) a z klinického pracoviska strediska Semler (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, India).

Patria sem aj prebiehajúce žiadosti o povolenie na uvedenie liekov na trh, ktoré využívajú údaje z týchto pracovísk. Na týchto pracoviskách nebol testovaný žiadny generický liek povolený centrálnou prostredníctvom agentúry EMA.

## Viac informácií o stredisku Semler

Stredisko Semler je zmluvná výskumná organizácia (CRO) s analytickým a klinickým pracoviskom nachádzajúcim sa v Bangalore, India. Tieto pracoviská vykonávajú analytické a klinické časti štúdií bioekvivalencie, z ktorých niektoré sú použité na podporu žiadostí o povolenia na uvedenie liekov na trh v EÚ. Pracovisko Semler vykonáva tiež štúdie bioekvivalencie v prípade niektorých liekov povolených v Spojených štátoch a liekov zahrnutých do predkvalifikačného programu organizácie WHO<sup>3</sup>.

## Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie strediska Semler sa začalo 28. apríla 2016 na žiadosť Dánska, Nemecka, Holandska, Španielska a Spojeného kráľovstva 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, aby 22. september 2016 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

## Kontakt na našu tlačovú referentku

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

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

---

<sup>3</sup> <http://www.who.int/prequal>