



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. september 2016
EMA/633693/2016

Agencija EMA priporoča začasni umik dovoljenj za promet z zdravili zaradi prirejenih študij v družbi Semler Research Centre

Študij biološke enakovrednosti, opravljenih na tem mestu, ni mogoče uporabiti v podporo odobritvam zdravil v EU

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 21. julija 2016 priporočila začasni umik dovoljenj za promet z več zdravili, ki so dovoljenje pridobila po nacionalnem postopku, pri katerih so bile študije biološke enakovrednosti opravljene v družbi Semler Research Centre Private Ltd v Bangaloreju v Indiji. Agencija je priporočila tudi, da zdravila, ki so trenutno v postopku vrednotenja za pridobitev dovoljenja za promet in so podprta samo s študijami biološke enakovrednosti, opravljenimi na tem mestu, ne smejo pridobiti dovoljenja za promet, dokler se biološka enakovrednost ne dokaže z drugimi podatki. Študije biološke enakovrednosti so običajno podlaga za pridobitev dovoljenja za promet za generična zdravila.

Seznam zdravil, za katera se priporoča začasni umik dovoljenja za promet, je na voljo [tukaj](#).

Pregled agencije EMA je sledil inšpekcijskemu pregledu agencije FDA¹, s katerim so na bioanalitskem mestu družbe ugotovili več pomanjkljivosti, vključno z zamenjevanjem in manipulacijo kliničnih vzorcev preiskovancev. Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je po lastnem inšpekcijskem pregledu bioanalitskih in kliničnih mest družbe Semler prav tako izpostavila resne pomisleke² o integriteti podatkov in manipulaciji vzorcev iz študij.

Izsledki inšpekcijskih pregledov agencije FDA in organizacije SZO so pod vprašaj postavili vzpostavljeni sistem za upravljanje kakovosti v družbi Semler in posledično zanesljivost podatkov vseh študij biološke enakovrednosti, vključno s tistimi, ki podpirajo vloge za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili v EU. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je zaključil, da študije, opravljene v družbi Semler, pri vlogah za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili v EU niso sprejemljive. Zato na podlagi teh študij ni mogoče odobriti nobenega zdravila.

Med vrednotenjem so bile za nekatera od teh zdravil predložene druge študije. Te študije dokazujejo biološko enakovrednost, zato je odbor CHMP priporočil, da ta zdravila lahko ostanejo na trgu. Seznam zdravil, ki po priporočilu lahko ostanejo na trgu, je na voljo [tukaj](#).

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

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



Nekatera zdravila s priporočilom za začasni umik dovoljenja za promet so v določenih državah članicah EU morda kritičnega pomena (npr. zaradi pomanjkanja drugih razpoložljivih možnosti). Zato lahko nacionalni organi začasni umik začasno preložijo, saj je to v interesu bolnikov. Države članice se morajo odločiti tudi, ali je na njihovem ozemlju potreben odpoklic zadevnih zdravil.

Priporočilo odbora CHMP o teh zdravilih je bilo poslano Evropski komisiji v sprejetje pravno zavezujočega sklepa, ki bo veljal v vsej EU.

Informacije za bolnike in zdravstvene delavce

- Številna zdravila, ki se uporabljajo v EU, so podprta s študijami, opravljenimi v družbi Semler v Indiji. Te študije, imenovane študije „biološke enakovrednosti“, so običajno podlaga za pridobitev dovoljenja za promet za generična zdravila.
- Ugotovljeno je bilo, da so študije biološke enakovrednosti, opravljene v družbi Semler, prirejene, zato niso zanesljive. Posledično so bila začasno umaknjena dovoljenja za promet z več zdravili, odobrenimi v EU.
- Seznam zdravil, za katera se priporoča začasni umik dovoljenja za promet, je na voljo [tukaj](#).
- Nacionalni organi v EU bodo presodili, kako kritično pomembna so posamezna zdravila v njihovih državah, in podali končne odločitve o začasnem umiku ali ohranitvi dovoljenja za promet z zdravilom, medtem ko bo potekalo pridobivanje novih podatkov.
- Trenutno ni dokazov o nepričakovani škodljivosti ali pomanjkanju učinkovitosti za katero koli od zdravil, odobrenih na podlagi študij, opravljenih v družbi Semler.
- Generična zdravila, ki vsebujejo abakavir/lamivudin (ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV), odobrena na podlagi študij, opravljenih v družbi Semler, lahko ostanejo na trgu v EU. Med tem pregledom so bile namreč predložene druge študije iz različnih virov, ki dokazujejo biološko enakovrednost.
- Zdravila v postopku vrednotenja ne morejo pridobiti dovoljenja za promet v EU na podlagi študij, opravljenih v družbi Semler. V podporo odobritvi bo treba predložiti dodatne podatke.
- Za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravili, katerih dovoljenje za promet je bilo začasno umaknjeno, morajo družbe predložiti druge podatke, ki dokazujejo biološko enakovrednost.
- Bolniki morajo še naprej jemati svoja zdravila, kot jim je bilo predpisano, in se posvetovati z zdravnikom, če imajo kakršna koli vprašanja ali pomisleke.

Več o zdravilih, ki so zajeta v ta pregled

Pregled je zajel zdravila, ki so dovoljenje za promet prejela po nacionalnem postopku v posameznih državah članicah EU, njihove vloge za pridobitev dovoljenja za promet pa so vključevale podatke z bioanalitskega mesta družbe Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, Indija) in s kliničnega mesta družbe Semler (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Indija).

Pregled je vključeval tudi trenutno obravnavane vloge za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili, v katerih so uporabljeni podatki z omenjenih mest. Na teh mestih ni bilo preskušeno nobeno generično zdravilo, ki je dovoljenje za promet pridobilo po centraliziranem postopku prek agencije EMA.

Več o družbi Semler

Družba Semler je pogodbeno raziskovalna organizacija z analitskim in kliničnim mestom v Bangaloreju v Indiji. Na teh mestih opravljajo analitski in klinični del študij biološke enakovrednosti, od katerih so nekatere uporabljene v podporo vlogam za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili v EU. Družba Semler opravlja tudi študije biološke enakovrednosti za nekatera zdravila, ki imajo dovoljenje za promet v ZDA, in zdravila, vključena v prekvalifikacijski program SZO³.

Več o postopku

Pregled družbe Semler se je začel 28. aprila 2016 na zahtevo Danske, Nemčije, Nizozemske, Španije in Združenega kraljestva v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 22. septembra 2016 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.

Stopite v stik z našo tiskovno predstavnico

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-naslov: press@ema.europa.eu

³ <http://www.who.int/prequal>