

Obavještenje preuzeto sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

Započela ocjena vezana za ispitivanja provedena na ispitivačkom mjestu Semler Research Centre Private Ltd, Bangalore, Indija

Na nivou Evropske unije (EU) započela je ocjena lijekova za koje su ispitivanja provedena na ispitivačkom mjestu Semler Research Centre Private Ltd, u Bangaloreu, u Indiji. Ovo je uslijedilo nakon inspekcije¹ američke Agencije za hranu i lijekove (Food and Drug Administration, FDA) navedenog bioanalitičkog ispitivačkog mjesta, u kojoj je uočeno više neusklađenosti. Svjetska zdravstvena organizacija (World Health Organization, WHO) je takođe, nakon vlastite inspekcije Semlerovih bioanalitičkih i kliničkih ispitivačkih mjesta, izrazila ozbiljnu zabrinutost² u vezi integriteta podataka dobijenih u ispitivanjima provedenim na ovom ispitivačkom mjestu.

Semler provodi ispitivanja bioekvivalencije lijekova, uključujući i neke lijekove koji su odobreni u Sjedinjenim Američkim Državama, te lijekove uključene u prekvalifikacijski program WHO-a. Ispitivanja bioekvivalencije lijeka obično čine osnovu za odobravanje generičkih lijekova. U EU-u je putem nacionalnih postupaka na osnovu studija provedenih na ispitivačkom mjestu Semler odobreno nekoliko lijekova.

Nalazi inspekcija koje su provele FDA i WHO postavljaju pitanje pouzdanosti svih podataka dobijenih na ispitivačkom mjestu Semler, uključujući podatke koji su korišteni u zahtjevima za davanje odobrenja za lijekove u EU-u. Stoga su regulatorna tijela Danske, Njemačke, Holandije, Španije i Velike Britanije zatražili da se pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) ocijeni uticaj koji bi navedeni nalazi mogli imati na odnos korist/ rizik lijekova odobrenih u EU-u, kao i uticaj na postupke davanja odobrenja koji su trenutno u toku za one lijekove za koje su korišteni podaci iz ispitivanja provedenih na ovom ispitivačkom mjestu.

Pri EMA-i će se odrediti na koje se lijekove ova mjera odnosi te će se ocijeniti dostupni podaci kako bi se odredilo je li potrebno poduzimanje mjera za zaštitu javnog zdravlja.

Više o lijekovima

Ocjena se odnosi na lijekove odobrene nacionalnim postupcima (uključujući postupke međusobnog priznavanja i decentralizovane postupke) u pojedinačnim državama članicama EU-a, za koje su zahtjevi za davanje odobrenja obuhvatali podatke iz ispitivanja provedenih na Semlerovom bioanalitičkom ispitivačkom mjestu i kliničkom ispitivačkom mjestu. Ocjena se takođe odnosi na postupke davanja odobrenja koji su trenutno u toku za one lijekove za koje su korišteni podaci iz ispitivanja provedenih na navedenim ispitivačkim mjestima. Generički lijekovi

odobreni centralizovanim postupkom u EU-u nisu bili ispitivani na navedenim ispitivačkim mjestima.

Više o postupku

Ocjena je započela na zahtjev regulatornih tijela Danske, Njemačke, Nizozemske, Španije i Velike Britanije, prema čl. 31. Direktive 2001/83/EZ.

Ocjenu će provesti Komitet za humane lijekove (CHMP), odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za liječenje ljudi, te će usvojiti mišljenje. Mišljenje će biti proslijeđeno Evropskoj komisiji na usvajanje pravno obvezujuće odluke za sve zemlje članice Evropske unije.

Reference

- 1 <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm495778.htm>
- 2 http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf