



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Pharmaceutics International Inc., US: z powodu wad wytwarzania przerwanie dostaw leków o mniejszym znaczeniu

Ammonaps może nadal być dostarczany w przypadkach braku alternatywnych rozwiązań

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) zaleciła, ażeby leki wytwarzane przez firmę Pharmaceutics International Inc., z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, nie były już dostępne w UE, z wyjątkiem leku Ammonaps (fenylomaślan sodu), który jest postrzegany jako istotny z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego.

Zalecenie to jest rezultatem analizy problemów związanych z dobrą praktyką wytwarzania jakie mają miejsce w firmie Pharmaceutics International Inc. Analizę rozpoczęto po przeprowadzeniu przez brytyjską agencję ds. leków (MHRA) oraz amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA) inspekcji kontrolnej zakładów. Inspekcja ta wykryła, że wcześniej ustalone działania naprawcze nie zostały odpowiednio wdrożone. W szczególności nie rozwiązano licznych problemów dotyczących wytwarzania, które były związane z ryzykiem zanieczyszczenia krzyżowego (możliwość przeniesienia jednego leku do innego) i luk w systemie zapewniania jakości leków (kontrola jakości).

Pomimo braku dowodów potwierdzających wady któregokolwiek z leków wytwarzanych w tych zakładach, oraz niebezpieczeństwa dla pacjenta, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP) zdecydował, że w ramach zabezpieczenia należy przerwać dostawy mniej ważnych leków. Dodatkowo, CHMP zwrócił się o wprowadzenie rozwiązań naprawczych w zakładach, zgodnie z normami GMP.

Zalecenia Komitetu będą miały następujący wpływ na dostępność leków firmy Pharmaceutics International Inc.:

- Ammonaps, lek stosowany w zaburzeniach cyklu mocznikowego, wytwarzany wyłącznie przez firmę Pharmaceutics International Inc., pozostanie dostępny, tam gdzie nie ma alternatywnego leczenia. W państwach UE, w których są dostępne alternatywne leki, Ammonaps zostanie wycofany.
- SoliCol D3 (cholekalcyferol), lek stosowany przy niedoborze witaminy D, także wytwarzany wyłącznie przez firmę Pharmaceutics International Inc., ale dotąd nie wprowadzony do obrotu w UE, nie będzie dostępny w UE. Lek będzie mógł zostać wprowadzony do obrotu dopiero po wykazaniu, że jest wytwarzany zgodnie z normami GMP.
- Leki Dutasteride Actavis (dutasteride), Lutigest/Lutinus (progesteron) i powiązane leki pod różnymi nazwami, są dopuszczone do wytwarzania przez Pharmaceutics International Inc., ale obecnie



wytwarzane przez inne zarejestrowane zakłady. Leki z tych alternatywnych zakładów pozostaną dostępne w UE. Dla Lutigest/Lutinus, niektóre partie wytworzone w zakładach znajdujących się w Stanach Zjednoczonych są nadal dostępne na rynku UE i zostaną wycofane.

Zalecenia CHMP dotyczące tych leków zostaną przekazane Komisji Europejskiej, która podejmie decyzję obowiązującą w UE.

Informacje dla pacjentów

- W zakładach wytwarzania znajdujących się w Stanach Zjednoczonych, które wytwarzają leki na rynek UE zostały stwierdzone uchybienia. Pomimo braku dowodów odnośnie szkodliwości lub braku skuteczności któregokolwiek z tych leków, w ramach działań prewencyjnych zdecydowano, że leki o mniejszym znaczeniu, pochodzące z tych zakładów, nie będą już dostępne w UE.
- Jednym z leków, których dotyczy ten problem jest, Ammonaps (fenylomaślan sodu), stosowany w leczeniu dziedzicznych chorób metabolicznych. Lek ten jest uważany za istotny i pozostanie na rynku, tam gdzie nie są dostępne alternatywne metody leczenia. W krajach, w których zamienne metody leczenia są stosowane lekarz rozważy zmianę w leczeniu.
- W przypadku pytań odnośnie przyjmowania leku Ammonaps, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Pozostałe leki są wytwarzane także w innych zakładach i dlatego ich dostępność pozostanie bez zmian.

Informacje dla przedstawicieli zawodów medycznych

- Zakłady wytwórcze firmy Pharmaceuticals International Inc. znajdujące się w Stanach Zjednoczonych, wytwarzające szereg leków, nie spełniają wymagań dobrej praktyki wytwarzania. Nie posiadają wystarczających rozwiązań ograniczających ryzyko przedostania się śladowych ilości jednego leku do innych (zanieczyszczenie krzyżowe), mają problemy z generowaniem i kontrolą danych oraz luki w systemie zapewniania jakości leków (kontrola jakości).
- Jakkolwiek uchybienia te nie miały wpływu na jakość leków wytwarzanych w tych zakładach podjęto działania zaradcze w celu rozwiązania tych problemów.
- W ramach działań zapobiegawczych, leki wytwarzane przez firmę Pharmaceuticals International Inc., które mają mniejsze znaczenie dla zdrowia publicznego, nie będą już stosowane w UE.
- Jednym z leków wytwarzanych w tych zakładach jest lek Ammonaps (fenylomaślan sodu), lek stosowany w leczeniu zaburzeń cyklu mocznikowego. . Lek Ammonaps powinien być stosowany jedynie w sytuacjach, kiedy nie jest dostępne alternatywne leczenie.
- W przypadku pacjentów przyjmujących Ammonaps doustnie (w postaci tabletek lub granulek), należy rozważyć zastosowanie innych leków zawierające fenylomaślan sodu. Granulki Ammonaps należy stosować jedynie u pacjentów karmionych za pomocą sondy nosowo-żołądkowej lub gastrostomii. Ammonaps zostanie wycofany w państwach, w których są dostępne alternatywne metody leczenia.
- Przedstawiciele zawodów medycznych zostaną poinformowani o powyższych zaleceniach pisemnie.
- Dostępność innych leków (Dutasteride Actavis (dutasteride), Lutigest/Lutinus (progesteron), i powiązane leki pod różnymi nazwami) wytwarzanych w alternatywnych zakładach wytwarzania pozostanie bez zmian.

Dodatkowe informacje dotyczące leku

Leki wytwarzane przez zakłady firmy Pharmaceuticals International Inc. znajdujące się w Stanach Zjednoczonych to: Ammonaps (fenylomaślan sodu), Dutasteride Actavis (dutasteride), Lutigest/Lutinus (progesteron) i SoliCol D3 (cholecalciferol). Ammonaps jest lekiem dopuszczonym do obrotu w UE w ramach procedury scentralizowanej, podczas gdy pozostałe leki zostały dopuszczone w ramach procedur narodowych. Więcej informacji na temat leku Ammonaps można znaleźć pod adresem strony: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000219/human_med_000646.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Dodatkowe informacje dotyczące procedury

Ocena leków wytwarzanych przez firmę Pharmaceuticals International Inc., US, została rozpoczęta w dniu 23 czerwca 2016 roku na wniosek Komisji Europejskiej na podstawie art. 31, dyrektywy 2001/83/WE.

Przegląd danych przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), odpowiedzialny za kwestie dotyczące leków stosowanych u ludzi, który przyjął opinię Agencji. Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która podejmie wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.