

Εκκίνηση επανεξέτασης που αφορά τη διεξαγωγή μελετών στα κλινικά εργαστήρια Panexcell ΕΠΕ, Ινδία

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε μία επανεξέταση των φαρμάκων για τα οποία οι μελέτες έχουν διεξαχθεί στα Κλινικά Εργαστήρια Panexcell ΕΠΕ στις εγκαταστάσεις τους στην Βομβάη, Ινδία. Αυτό έπεται μίας επιθεώρησης ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) η οποία προκάλεσε ανησυχία σχετικά με τα δεδομένα μελέτης που χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν αιτήσεις έγκρισης κυκλοφορίας μερικών φαρμάκων στην ΕΕ. Η επιθεώρηση διεξήχθη από κοινού από Αυστριακές και Γερμανικές Αρχές τον Οκτώβριο του 2019 στα πλαίσια της αξιολόγησης μίας αίτησης για την έγκριση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου.

Έχοντας λάβει υπόψη του τα ευρήματα της επιθεώρησης, ο Γερμανικός Οργανισμός Φαρμάκων (BfArM) ζήτησε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να αξιολογήσει την επίπτωση αυτών των ευρημάτων στα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ με βάση μελέτες που διεξήχθησαν στα Panexcell. Ζητήθηκε επίσης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να κοιτάξει την επίπτωση των ευρημάτων σε φάρμακα που βρίσκονται επί του παρόντος υπό αξιολόγηση για έγκριση.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάσει τώρα τα διαθέσιμα δεδομένα για να αποφασίσει εάν οποιαδήποτε ενέργεια είναι απαραίτητη για να προστατέψει τη δημόσια υγεία.

Περισσότερα για τα φάρμακα

Η επανεξέταση καλύπτει φάρμακα εγκεκριμένα ή που βρίσκονται επί του παρόντος υπό αξιολόγηση με εθνικές διαδικασίες με βάση μελέτες που διεξήχθησαν από τα Panexcell Κλινικά Εργαστήρια ΕΠΕ, Ινδία.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση αυτή ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, σύμφωνα με το [Άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), υπεύθυνης για ερωτήματα που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα εκδώσει τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί κατόπιν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μία τελική νομικά δεσμευτική απόφαση η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ.