

유럽, 인도 CRO 데이터 문제로 100개 제네릭의약품 중단 권고

- EMA, 생물학적 동등성 연구 자료에서 신뢰성에 대한 심각한 우려로 관련 의약품 중단 권고 -

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- ◇ '22년 5월 20일, 유럽 의약품청(EMA)은 인도의 한 CRO에서 수행된 생물학적 동등성 연구로 허가를 받은 약 100개 제네릭의약품 사용 중단 권고
 - EMA는 인도 소재 CRO인 Synchron Research Services에서 생물학적 동등성 연구를 수행한 방식에서 불규칙성이 발견되었고, 이는 회사의 품질관리시스템과 데이터의 신뢰성에 심각한 우려를 제기하며 제네릭의약품 사용 중단을 권고함.
- ◇ Synchron은 '21년 9월에도 FDA로부터 데이터 무결성 우려로 FDA 실사를 받았으며, FDA는 Synchron에서 수행된 임상 및 생물학적분석 결과로 신약이나 제네릭 허가신청을 불허한다는 내용을 기업들에게 공지한 바 있음.
 - 아울러, '19년에도 FDA로부터 분석방법을 훼손하는 행위 및 과정을 통한 위조된 연구 데이터 제출로 비난을 받은 바 있음.
- ◇ 영향을 받는 약 100개의 제네릭의약품은 다른 곳에서 적절한 생물학적 동등성 자료가 없어 중단이 권고되지만, 다른 의약품으로 대체할 수 없는 경우 중단을 일시적으로 연기할 수 있음. 따라서 회원국은 의약품의 회수가 자국에서 필요한지 여부도 결정해야 함.
- ◇ 이러한 중단 권고에 따라 J&J, Sandoz, Viatris, Teva, Wockhardt, Aurora Biofarma 등 여러 기업들이 영향을 받게 됨.
- ◇ 문제가 된 인도 CRO는 데이터 조사를 받은 최초의 기업이 아니며 FDA와 EMA는 이전에도 Semler Research 및 GVK Biosciences를 포함한 여러 인도 기반 CRO에게 이 번과 유사한 문제를 제기한 바 있음.

<참고자료>

1. Synchron Research Service: suspension of medicines over flawed studies, EMA, 2022.5.20.
2. Europe to suspend about 100 generic drugs after uncovering data 'irregularities' at Indian CRO, Endpointsnews, 2022.5.20.
3. Notification to Pharmaceutical Companies: Clinical and Bioanalytical Studies Conducted by Panexcell Clinical Lab or Synchron Research Services Are Unacceptable, FDA, 2021.9.16