



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. září 2016
EMA/632642/2016

Studie od společnosti Alkem Laboratories Ltd nelze použít na podporu schválení léčivých přípravků v EU

Agentura EMA doporučuje pozastavit registraci jednoho léčivého přípravku

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dne 23. června 2016 doporučila pozastavit registraci jednoho léčivého přípravku (Riluzole Alkem), v souvislosti s kterým byly studie provedeny společností Alkem Laboratories Ltd. v indickém městě Talaja. Agentura požádala společnost o předložení nových údajů pro jiný léčivý přípravek, než bude možné jej registrovat v EU.

Doporučení vyplynula z běžné inspekce, která byla provedena společně německým a nizozemským orgánem v březnu 2015 a která odhalila zkrakování údajů během provádění dvou různých studií v Talaji v letech 2013 a 2014. Tato zjištění zpochybňují zavedený systém řízení kvality na daném místě, a tudíž i spolehlivost údajů ze studií bioekvivalence provedených od března 2013 do března 2015.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA konstatoval, že ačkoliv v souvislosti s prováděním studií společností Alkem Laboratories Ltd nejsou k dispozici žádné důkazy o škodlivosti nebo nedostatečné účinnosti přípravků, v žádostech o registraci v EU nelze tyto studie akceptovat. Výbor proto doporučil pozastavit nebo zamítnout registraci léčivých přípravků, které byly registrovány nebo jsou právě hodnoceny na základě těchto studií, pokud nejsou k dispozici alternativní údaje z jiných zdrojů.

Výbor CHMP vydal toto konkrétní doporučení:

- Registrace přípravku Riluzole Alkem, léčivého přípravku na amyotrofickou laterální sklerózu, který dosud nebyl uveden na trh EU, by měla být v současnosti pozastavena.
- Přípravek Ibuprofen Orion, léčivý přípravek proti bolesti, který v současné době hodnotí vnitrostátní orgány, nelze schválit na základě studií provedených ve společnosti Alkem Laboratories Ltd. Žádné alternativní studie z jiných zdrojů nebyly dosud předloženy.
- U přípravku Cefuroxime Ingen Pharma, který v současné době hodnotí vnitrostátní orgány, lze nadále zvažovat udělení rozhodnutí o registraci vzhledem k tomu, že byly předloženy studie z jiných zdrojů.
- Přípravky Cefuroxime Alkem a Cefuroxime Krka (antibiotika) mohou zůstat na trhu EU, neboť byly předloženy alternativní studie dokládající příznivý poměr jejich přínosů a rizik.



Doporučení výboru CHMP pro tyto léčivé přípravky bylo zasláno Evropské komisi, která vydala právně závazné rozhodnutí platné v celé EU.

Agentura EMA bude nadále úzce spolupracovat s vnitrostátními orgány i s mezinárodními partnery s cílem zajistit, aby studie, na jejichž základě jsou udělovány registrace v EU, byly prováděny podle nejpřísnějších norem a aby společnosti nadále plně uplatňovaly veškeré zásady správné klinické praxe.

Informace pro pacienty a zdravotnické pracovníky

- V některých studiích provedených společností Alkem Laboratories Ltd. byly zjištěny chyby. V důsledku toho byla pozastavena registrace jednoho léčivého přípravku. Pro léčivé přípravky v procesu hodnocení nelze na základě těchto studií udělit rozhodnutí o registraci. Na podporu udělení rozhodnutí o registraci by musely být poskytnuty další údaje.
- Léčivý přípravek Riluzole Alkem, pro který bylo rozhodnutí o registraci pozastaveno, obsahuje riluzol a není dosud dostupný na trhu EU. Jeho pozastavení by proto nemělo mít žádný dopad na pacienty v EU. Nadále jsou k dispozici jiné léčivé přípravky obsahující riluzol.
- U žádného z léčivých přípravků hodnocených ve studiích provedených společností Alkem Laboratories Ltd neexistují důkazy o jejich škodlivosti nebo nedostatečné účinnosti.
- Pacienti by měli nadále užívat léčivé přípravky, které jim byly předepsány.

Více o léčivých přípravcích

Přezkoumání se vztahovalo na léčivé přípravky registrované v jednotlivých členských státech EU prostřednictvím národních postupů, pro které byly v žádostech o registraci uvedeny údaje ze studií provedených společností Alkem Laboratories Ltd, odborem bioekvivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, okres Raigad – 410208 Indie. Součástí přezkoumání byly rovněž dosud neuzavřené žádosti o registraci léčivých přípravků, které se opírají o údaje ze studií provedených danou společností v Taloji.

Více o postupu

Přezkoumání týkající se společnosti Alkem bylo zahájeno dne 1. dubna 2016 na žádost německého orgánu pro léčivé přípravky podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Přezkoumání provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 8. září 2016 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

Kontakt na naši tiskovou mluvčí

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu