



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. september 2016  
EMA/632642/2016

## Ettevõttes Alkem Laboratories Ltd. tehtud uuringuid ei saa kasutada ELis ravimite heakskiitmise toetamiseks

### EMA soovib peatada ühe ravimi müügiloa

23. juunil 2016 soovitas Euroopa Raviamet (EMA) peatada ravimi Riluzole Alkem müügiloa, mille uuringud olid tehtud ettevõtte Alkem Laboratories Ltd. Indias Talojas asuvas üksuses, ja palus ettevõtetal enne ELis müügiloa andmist esitada teise ravimi kohta uusi andmeid.

Soovituste aluseks on 2015. aasta märtsis toimunud Saksamaa ja Madalmaade ametiasutuste rutiinse ühiskontrolli tulemused, milles tuvastati andmete ebaõige esitamine kahe erineva uuringu läbiviimisel Talojas asuvas üksuses 2013. ja 2014. aastal. Tuvastatud faktid tõstatavad kahtlusi üksuse kvaliteedijuhtimissüsteemi suhtes ning seega ka 2013. aasta märtsist kuni 2015. aasta märtsini tehtud bioekvivalentsusuuringute andmete usaldusväärsuses.

EMA inimravimite komitee märkis, et kuigi puuduvad tõendid ettevõtte Alkem Laboratories Ltd. tehtud uuringutega seotud kahjulikkuse või ebaefektiivsuse kohta, ei saa neid uuringuid ELis müügilubade taotluste läbivaatamisel aktsepteerida. Seetõttu soovitas komitee peatada nende uuringute põhjal antud ravimite müügiloa ning keelduda nende uuringute alusel hinnatavate ravimite müügilubade andmisest, kui puuduvad muudest allikatest saadud andmed.

Inimravimite komitee konkreetsed soovitused on järgmised.

- Amüotroofse lateraalskleroosi (ALS) ravimi Riluzole Alkem müügiluba tuleb peatada; ravim ei ole veel ELi turule jõudnud.
- Valuvaigisti Ibuprofen Orion (mida praegu hindavad riiklikud ametiasutused) müügiluba ei saa anda ettevõttes Alkem Laboratories Ltd. tehtud uuringute põhjal. Seni ei ole esitatud muudest allikatest pärinevaid uuringutulemusi.
- Ravimi Cefuroxime Ingen Pharma (mida praegu hindavad riiklikud ametiasutused) müügiloa andmist saab kaaluda, sest esitatud on teistest allikatest pärinevaid uuringutulemusi.
- Cefuroxime Alkem ja Cefuroxime Krka (antibiootikumid) võivad jääda ELi turule, sest esitatud on teistest allikatest pärinevaid uuringuid, mis toetavad kasulikkuse ja riski positiivset suhet.

Inimravimite komitee arvamus nende ravimite kohta edastati Euroopa Komisjonile ja komisjon tegi kogu Euroopa Liidus seaduslikult siduva otsuse.



EMA teeb tihedat koostööd liikmesriikide ametiasutuste ja rahvusvaheliste partneritega, et tagada, et Euroopa Liidus müügilubade aluseks olevad uuringud tehtaks kooskõlas rangeimate standarditega ning asjaomased ettevõtted järgiksid täies ulatuses heade kliiniliste tavade kõiki aspekte.

### **Patsientide ja tervishoiutöötajate teave**

- Mõnes Alkem Laboratories Ltd. üksuses tehtud uuringus on tuvastatud vigu. Seetõttu on ravimi müügiluba peatatud. Hindamisel olevatele ravimitele ei saa nende uuringute alusel müügiluba anda. Müügiloa andmise toetuseks tuleb esitada lisaandmeid.
- Ravim Riluzole Alkem, mille müügiluba peatatakse, sisaldab rilusooli ja ELis seda veel ei turustata. Seega ei mõjuta müügiloa peatamine eeldatavalt patsiente ELis. Teised rilusooli sisaldavad ravimid jäävad turule.
- Ettevõttes Alkem Laboratories Ltd. tehtud uuringutega seostatavate ravimite puhul ei ole tuvastatud kahjulikkust ega ebaefektiivsust.
- Patsiendid peavad jätkama ravimite kasutamist määratud viisil.

---

### **Ravimite lisateave**

Läbivaatamismenetlus hõlmas üksikutes ELi liikmesriikides riiklike menetlustega heaks kiidetud ravimeid, mille müügilubade taotlused sisaldasid andmeid uuringutest, mille läbiviija oli Alkem Laboratories Ltd., Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad – 410208 India. Menetlus hõlmas ka ravimite müügilubade taotluste poolleiolevaid hindamisi, milles kasutati nimetatud üksuses tehtud uuringute andmeid.

### **Menetluse lisateave**

Alkemi läbivaatamine algatati 1. aprillil 2016 Saksamaa ravimiameti (BfArM) taotlusel vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31.

Läbivaatamise teostas inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Ravimiameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 8. septembril 2016 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

### **Euroopa Ravimiameti pressiesindaja**

---

Monika Benstetter

Tel +44 (0) 20 3660 8427

E-post: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)