



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 septembre 2016
EMA/632642/2016

Les études réalisées par Alkem Laboratories Ltd ne peuvent pas être utilisées pour plaider en faveur d'une approbation de ses médicaments au sein de l'UE

L'EMA recommande la suspension d'un médicament

Le 23 juin 2016, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a recommandé la suspension d'un médicament (Riluzole Alkem) ayant fait l'objet d'études réalisées au site de Tajola (Inde) d'Alkem Laboratories Ltd. L'EMA a également demandé à la firme de fournir de nouvelles données sur un autre médicament avant de pouvoir l'autoriser dans l'UE.

Les recommandations ont été émises suite à une inspection conjointe de routine réalisée par les autorités allemandes et néerlandaises en mars 2015, qui a révélé une représentation erronée des données pendant la conduite de deux études différentes réalisées en 2013 et 2014 au site de Taloja. Les résultats mettent en doute le système de gestion de la qualité en place sur le site, et donc la fiabilité des données issues des études de bioéquivalence réalisées entre mars 2013 et mars 2015.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a noté que, même s'il n'existe aucun élément indiquant un effet néfaste ou un manque d'efficacité lié à la conduite des études réalisées par Alkem Laboratories Ltd, les études ne peuvent pas être acceptées dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché introduites dans l'UE. Le Comité a donc recommandé de suspendre ou de refuser l'autorisation des médicaments autorisés ou en cours d'évaluation sur la base de ces études, sauf si des données issues d'autres études sont disponibles.

Les recommandations spécifiques émises par le CHMP sont les suivantes:

- l'autorisation de Riluzole Alkem, un médicament pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA) qui doit encore être mis sur le marché dans l'UE, doit à présent être suspendue;
- Ibuprofen Orion, un antidouleur faisant actuellement l'objet d'une évaluation par les autorités nationales, ne peut pas être autorisé sur la base des études réalisées au site d'Alkem Laboratories Ltd. À ce jour, aucune autre donnée issue d'autres études n'a été fournie;
- pour Cefuroxime Ingen Pharma, un médicament faisant actuellement l'objet d'une évaluation par les autorités nationales, une autorisation peut encore être envisagée car des données issues d'autres études ont été fournies;



- Cefuroxime Alkem et Cefuroxime Krka (antibiotiques) peuvent rester sur le marché dans l'UE, car des données issues d'autres études ont été fournies et plaident en faveur d'un rapport bénéfice/risque positif.

Les recommandations du CHMP relatives à ces médicaments ont été envoyées à la Commission européenne qui a émis une décision finale juridiquement contraignante valide dans toute l'UE.

L'EMA continuera à collaborer étroitement avec les autorités nationales et les partenaires internationaux en vue de garantir que les études étayant les autorisations de mise sur le marché dans l'UE sont réalisées selon le respect le plus strict des normes et que les firmes continuent à satisfaire totalement à tous les aspects des bonnes pratiques cliniques (BPC).

Informations pour les patients et les professionnels de santé

- Certaines études réalisées au site d'Alkem Laboratories Ltd se sont avérées viciées. Pour cette raison, l'autorisation d'un médicament est en cours de suspension. Les médicaments faisant l'objet d'une évaluation ne peuvent pas bénéficier d'une autorisation sur la base de ces études; des données supplémentaires devraient être fournies pour plaider en faveur d'une autorisation.
- Le médicament dont l'autorisation est suspendue, Riluzole Alkem, contient du riluzole et n'est pas encore sur le marché européen. Cette suspension ne devrait donc pas avoir d'impact sur les patients au sein de l'UE. D'autres médicaments contenant du riluzole sont toujours disponibles.
- Il n'existe aucun élément indiquant un effet néfaste ou un manque d'efficacité de l'un des médicaments lié aux études réalisées par Alkem Laboratories Ltd.
- Les patients doivent continuer à prendre leurs médicaments de la manière prescrite.

Informations complémentaires concernant les médicaments

L'examen concernait des médicaments autorisés selon des procédures nationales dans différents États membres de l'UE, dont les demandes d'autorisation de mise sur le marché mentionnaient des données issues d'études réalisées par le Département de Bioéquivalence d'Alkem Laboratories Ltd, situé en Inde (C-17/7, MIDC Industrial Estate, Talaja, Dist. Raigad – 410208 India). Cet examen concernait également des demandes d'autorisation de mise sur le marché en cours pour des médicaments utilisant des données issues d'études réalisées sur ce site.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen d'Alkem a débuté le 1^{er} avril 2016, à la demande de l'Autorité allemande compétente en matière de médicaments (BfArM), conformément à l'article 31 de la directive 2001/83/CE.

L'examen a été réalisé par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié, le 8 septembre 2016, une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE.

Contactez notre attachée de presse

Monika Benstetter

Tél.: +44 (0)20 3660 8427

Courriel: press@ema.europa.eu