



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. rujna 2016.  
EMA/632642/2016

## Ispitivanja poduzeća Alkem Laboratories Ltd ne mogu se upotrebljavati u prilog postupcima izdavanja odobrenja za lijekove u EU-u

### EMA preporučuje ukidanje jednog lijeka

Dana 23. lipnja 2016. Europska agencija za lijekove (EMA) preporučila je ukidanje lijeka (Riluzole Alkem) za koji su ispitivanja provedena na lokaciji poduzeća Alkem Laboratories Ltd u Taloji u Indiji te je zatražila od poduzeća da dostave nove podatke za drugi lijek prije nego što se omogući izdavanje odobrenja u EU-u.

Preporuke su izdane nakon zajedničke rutinske inspekcije koju su u ožujku 2015. provela njemačka i nizozemska nadležna tijela, a kojima je otkriveno pogrešno prikazivanje podataka tijekom dvaju različitih ispitivanja provedenih 2013. i 2014. na lokaciji u Taloji. Rezultati bacaju sumnju na sustav upravljanja kvalitetom koji se primjenjuje na lokaciji, a time i na pouzdanost podataka iz ispitivanja bioekvivalencije provedenih u razdoblju između ožujka 2013. i ožujka 2015.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji primijetio je da, iako ne postoje dokazi o štetnosti ili nedovoljnoj djelotvornosti povezani s provedbom ispitivanja poduzeća Alkem Laboratories Ltd, ispitivanja se ne mogu prihvatiti u okviru zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u EU-u. Stoga je Odbor izdao preporuku prema kojoj treba obustaviti ili odbiti odobrenje za odobrene lijekove ili lijekove koji su u postupku procjene na temelju tih ispitivanja, osim ako su dostupni podaci iz drugih izvora.

Konkretne preporuke CHMP-a jesu sljedeće:

- treba ukinuti odobrenje za Riluzole Alkem, lijek za amiotrofičnu lateralnu sklerozu (ALS), koji još nije stavljen u promet na tržištu EU-a.
- Za Ibuprofen Orion, analgetik za koji nadležna nacionalna tijela trenutačno provode procjenu, ne može se izdati odobrenje na temelju ispitivanja provedenih na lokacijama poduzeća Alkem Laboratories Ltd. Zasad ne postoje alternativna ispitivanja iz drugih izvora.
- Budući da su dostavljeni rezultati ispitivanja iz drugih izvora, i dalje se može razmatrati izdavanje odobrenja za Cefuroxime Ingen Pharma, lijek za koji nacionalna nadležna tijela trenutačno provode procjenu.



- Budući da su dostavljeni rezultati alternativnih ispitivanja koji dokazuju pozitivan omjer koristi i rizika, lijekovi Cefuroxime Alkem i Cefuroxime Krka (antibiotici) mogu ostati na tržištu EU-a.

Preporuke CHMP-a o ovim lijekovima poslane su Europskoj komisiji, koja je objavila pravno obvezujuću odluku koja vrijedi na cijelom području EU-a.

EMA će i dalje blisko surađivati s nacionalnim tijelima i međunarodnim partnerima kako bi osigurali da su ispitivanja na kojima se temelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet unutar EU-a provedena u skladu s najvišim standardima te da poduzeća uključena u ova ispitivanja u cijelosti udovoljavaju svim aspektima dobre kliničke prakse (GCP-a).

### **Informacije za bolesnike i zdravstvene djelatnike**

- Utvrđeno je da neka ispitivanja provedena na lokaciji poduzeća Alkem Laboratories Ltd imaju nedostatke, zbog čega se ukida jedan lijek. Na temelju tih ispitivanja ne može se izdati odobrenje za lijekove u postupku procjene; za izdavanje odobrenja potrebno je dostaviti daljnje podatke.
- Predmetni lijek, Riluzole Alkem, sadrži riluzol i još nije stavljen na tržište EU-a. Stoga se očekuje da njegovo ukidanje neće imati nikakvog učinka na bolesnike u EU-u. Ostali lijekovi koji sadrže riluzol ostaju dostupni.
- Nema dokaza o štetnosti ili nedostatku djelotvornosti bilo kojeg lijeka povezanog s ispitivanjima koja je provelo poduzeće Alkem Laboratories Ltd.
- Bolesnici trebaju nastaviti s uzimanjem propisanih lijekova.

---

### **Više o lijekovima**

Ocjenom su obuhvaćeni lijekovi odobreni u okviru nacionalnih postupaka u pojedinačnim državama članicama EU-a čiji su zahtjevi za odobrenje za stavljanje lijeka u promet sadržavali podatke iz ispitivanja koja je provelo poduzeće Alkem Laboratories Ltd, Odjel za bioekvivalenciju, C-17/7, Industrijsko naselje MIDC, Taloja, okrug Raigad – 410208 Indija. Ocjenom su također obuhvaćeni aktualni zahtjevi za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u kojima su se koristili podaci iz ispitivanja provedenih na navedenoj lokaciji.

### **Više o postupku**

Postupak ocjene lijeka Alkem započeo je 1. travnja 2016. na zahtjev njemačke agencije za lijekove (BfArM), u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ.

Pregled je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), koji je odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu te koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji, koja je 8. rujna 2016. donijela konačnu pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.

**Obratite se našoj službenici za odnose s javnošću**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

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