



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. szeptember 8.
EMA/632642/2016

Az Alkem Laboratories Ltd-nél végzett vizsgálatokat nem lehet felhasználni a gyógyszerek EU-ban történő jóváhagyásának alátámasztására

Az Európai Gyógyszerügynökség egy gyógyszer felfüggesztését javasolja

2016. június 23-án az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) egy gyógyszer (Riluzole Alkem) felfüggesztését javasolta, amely vonatkozásában a vizsgálatokat az Alkem Laboratories Ltd. telephelyén, Talojában, Indiában végezték, valamint kötelezte a vállalatokat, hogy új adatokat nyújtsanak be egy másik gyógyszer tekintetében, mielőtt azt engedélyznék az Európai Unióban (EU).

Az ajánlások a német és holland hatóságok által 2015 márciusában közösen végzett, rutin ellenőrzést követték, amely két különböző, 2013-ban és 2014-ben a talojai telephelyen végzett vizsgálatból származó adatok félreértelmezését tárta fel. Az eredmények kétségeket vetettek fel a telephelyen érvényben lévő minőségkezelő rendszerrel kapcsolatban, és így a 2013 márciusa és 2015 márciusa között végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálatok adatainak megbízhatóságát illetően.

Az EMA-hoz tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy bár az Alkem Laboratories Ltd. által végzett vizsgálatok elvégzésével kapcsolatosan nincs bizonyíték káros hatásról vagy a hatásosság hiányáról, a vizsgálatokat a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek esetében nem lehet elfogadni az EU-ban. Ezért a bizottság javasolta, hogy az ezen vizsgálatok alapján engedélyezett, illetve értékelés alatt álló gyógyszereket függeszék fel, illetve utasítsák el az engedélyüket, amennyiben alternatív adatok nem állnak rendelkezésre más forrásból.

A CHMP specifikus ajánlásai a következők:

- A Riluzole Alkem-et, amely az amiotrófiás laterálszklerózis (ALS) kezelésére szolgáló gyógyszer és még nem forgalmazzák az EU-ban, most fel kell függeszteni.
- Az Ibuprofen Orion-t, amely a nemzeti hatóságok értékelése alatt álló fájdalomcsillapító, nem engedélyezhető az Alkem Laboratories Ltd.-nél végzett vizsgálatok alapján. Eddig nem nyújtottak be alternatív vizsgálatokat más forrásból.
- A Cefuroxime Ingen Pharma, amely jelenleg a nemzeti hatóságok értékelése alatt áll, még szóba jöhet engedélyezésre, mivel más forrásból származó vizsgálatokat nyújtottak be.



- A Cefuroxime Alkem és a Cefuroxime Krka (antibiotikumok) forgalomban maradhatnak az EU-ban, mivel alternatív vizsgálatokat nyújtottak be, amelyek alátámasztják a pozitív előny-kockázat profilt.

A CHMP ajánlása ezután továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező érvényű határozatot hozott.

Az EMA és a nemzeti hatóságok szorosan együttműködnek nemzetközi partnereikkel annak biztosítása végett, hogy az uniós forgalomba hozatali engedélyeket alátámasztó vizsgálatokat a lehető legmagasabb követelményeknek megfelelően végezzék és az érintett vállalatok mindenben kövessék a helyes klinikai gyakorlat (GCP) irányelveit.

Tájékoztatás betegek és egészségügyi szakemberek részére

- Az Alkem Laboratories Ltd. telephelyén végzett egyes vizsgálatokat hibásnak találták. Ennek eredményeképpen egy gyógyszert felfüggesztettek. Az értékelés alatt álló gyógyszerek nem kaphatnak jóváhagyást ezen vizsgálatok alapján; további adatokat kellene benyújtani az engedélyezés alátámasztására.
- A felfüggesztendő gyógyszer, a Riluzole Alkem, riluzolt tartalmaz, és még nincs forgalomban az EU-ban. A gyógyszer felfüggesztése ezért várhatóan nincs befolyással a betegekre az EU-ban. Az egyéb riluzol tartalmú gyógyszerek elérhetőek maradnak.
- Az Alkem Laboratories Ltd. által végzett vizsgálatok elvégzésével kapcsolatosan nincs bizonyíték a gyógyszerek káros hatásáról vagy a hatásosság hiányáról.
- A betegek folytathatják a gyógyszerük előírás szerinti szedését.

További információk a gyógyszerekről

A felülvizsgálat nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszereket érintett egyes uniós tagállamokban, amelyeknek a forgalomba hozatali engedély iránti kérelme az Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad – 410208 India által végzett vizsgálatokból származó adatokat tartalmazott. Olyan gyógyszerek folyamatban lévő forgalomba hozatali engedély iránti kérelmére is kiterjedt, amelyek a telephelyről származó vizsgálati adatokat használtak fel.

További információk az eljárásról

Az Alkem felülvizsgálata a német gyógyszerügynökség (BfArM) kérelme alapján 2016. április 1-jén kezdődött, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2016. szeptember 8-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu