



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 ta' Settembru 2016  
EMA/632642/2016

## Studji minn Alkem Laboratories Ltd ma jistgħux jintużaw sabiex jappoġġjaw l-approvazzjoni tal-mediċini fl-UE

L-EMA tirrakkomanda s-sospensjoni ta' mediċina waħda

Fit-23 ta' Ġunju 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) irrakkomandat is-sospensjoni ta' mediċina (Riluzole Alkem), li għaliha twettqu studji fis-sit ta' Alkem Laboratories Ltd, f'Taloja, l-Indja, u talbet lil kumpaniji sabiex jipprovdu dejta ġdida għal mediċina oħra qabel ma tkun tista' tiġi awtorizzata fl-UE.

Ir-rakkomandazzjonijiet segwew spezzjoni ta' rutina konġunta minn awtoritajiet Ġermaniżi u Olandiżi f'Marzu 2015, li żvelaw rappreżentazzjoni hażina tad-dejta waqt it-twettiq ta' żewġ provi differenti mwettqa fl-2013 u fl-2014 fis-sit ta' Taloja. Is-sejbiet jitfgħu dubji fuq is-sistema tal-ġestjoni ta' kwalità fis-seħh fuq is-sit, u għaldaqstant fuq l-affidabbiltà tad-dejta ta' studji dwar il-bijoekwivalenza li twettqu bejn Marzu 2013 u Marzu 2015.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA innota li, għalkemm m'hemmx evidenza ta' ħsara jew nuqqas ta' effettività relatati mat-twettiq ta' studji minn Alkem Laboratories Ltd, l-istudji ma jistgħux jiġu aċċettati fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-UE. Għaldaqstant, il-Kumitat jirrakkomanda li l-mediċini awtorizzati jew li qed jiġu evalwati abbażi ta' dawn l-istudji għandhom jiġu sospiżi jew għandu jkollhom l-awtorizzazzjoni miċhuda, sakemm ma jkunx hemm disponibbli dejta alternattiva minn sorsi oħrajn.

Ir-rakkomandazzjonijiet speċifiċi tas-CHMP huwa kif ġejjin:

- Riluzole Alkem, mediċina għall-isklerożi laterali amijotrofika (ALS) li għad trid titqiegħed fis-suq fl-UE, issa għandha tiġi sospiża.
- Ibuprofen Orion, mediċina għal kontra l-uġiġh li bħalissa qiegħda tiġi evalwata mill-awtoritajiet nazzjonali, ma tistax tiġi awtorizzata abbażi tal-istudji mwettqa minn Alkem Laboratories Ltd. S'issa, ma ġie pprovdut l-ebda studju alternattiv minn sorsi oħrajn.
- Cefuroxime Ingen Pharma, li bħalissa qiegħda tiġi evalwata mill-awtoritajiet nazzjonali, xorta tista' titqies għall-awtorizzazzjoni, minhabba li ġew iprovduti studji minn sorsi oħrajn.
- Cefuroxime Alkem u Cefuroxime Krka (antibijotiċi) jistgħu jibqgħu fis-suq fl-UE, minhabba li ġew iprovduti studji alternattivi li jappoġġjaw bilanċ pożittiv ta' benefiċċju-riskju.



Ir-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP rigward dawn il-medicini intbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti valida madwar l-UE kollha.

L-EMA sejra tibqa' taħdem mill-qrib mal-awtoritajiet nazzjonali u ma' msieħba internazzjonali sabiex tiżgura li l-istudji li jostnu l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fl-UE jitwettqu bl-ogħla standards u li l-kumpaniji jibqgħu jkunu kompletament konformi mal-aspetti kollha ta' Prassi Klinika Tajba (GCP, Good Clinical Practice).

### **Informazzjoni għall-pazjenti u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa**

- Xi studji mwettqa fis-sit ta' Alkem Laboratories Ltd instabu li kellhom xi żbalji. B'konsegwenza ta' hekk, il-medicina qed tiġi sospiża. Medicini taħt evalwazzjoni ma jistgħux jingħataw awtorizzazzjoni abbażi ta' dawn l-istudji; trid tiġi pprovduta aktar dejta sabiex tappoġġja l-awtorizzazzjoni.
- Il-medicina li qed tiġi sospiża, Riluzole Alkem, fiha riluzole u għadha mhijiex fis-suq fl-UE. Għaldaqstant is-sospensjoni tagħha mhux mistennija li jkollha xi impatt fuq il-pazjenti fl-UE. Medicini oħrajn li fihom riluzole għadhom disponibbli.
- M'hemm ebda evidenza ta' ħsara jew nuqqas ta' effettività bi kwalunkwe waħda mill-medicini marbuta mal-istudji li twettqu minn Alkem Laboratories Ltd.
- Il-pazjenti għandhom jibqgħu jieħdu l-medicini tagħhom kif mogħtija b'ricetta tat-tabib.

---

### **Aktar dwar il-medicini**

Ir-reviżjoni kopriet medicini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fi Stati Membri tal-UE individwali, li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tagħhom inkludew dejta minn studji mwettqa minn Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad – 410208 Indja. Din inkludiet ukoll applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ma jaqtgħu xejn għal medicini li jużaw dejta tal-istudju mis-sit.

### **Aktar dwar il-proċedura**

Ir-reviżjoni ta' Alkem inbdiet fl-1 ta' April 2016 fuq talba tal-aġenzija tal-medicini tal-Ġermanja (BfArM), skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-reviżjoni twettqet mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal kwistjonijiet li jikkoncernaw medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha fit-8 ta' Settembru 2016.

---

### **Ikkuntattja lill-uffiċjal għall-istampa tagħna**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Indirizz tal-email: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)