



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 września 2016 r.
EMA/632642/2016

Badania wykonywane w Alkem Laboratories Ltd nie mogą być wykorzystywane do dopuszczania leków do obrotu w UE

EMA zaleca zawieszenie dopuszczenia jednego leku do obrotu

23 czerwca 2016 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła zawieszenie dopuszczenia do obrotu jednego leku (Riluzole Alkem), dla którego prowadzono badania w zakładzie Alkem Laboratories Ltd w miejscowości Taloja w Indiach i zażądała od firm dostarczenia nowych danych dla innego leku, zanim będzie mógł on być dopuszczony do obrotu w UE.

Zalecenia te następują po rutynowej kontroli przeprowadzonej przez władze niemieckie i holenderskie w marcu 2015 r., w czasie której ujawniono podanie błędnych danych podczas przeprowadzania dwóch odrębnych badań prowadzonych w 2013 i 2014 r. w zakładzie w miejscowości Taloja. Wyniki kontroli wzbudzają wątpliwości co do systemu zarządzania jakością obowiązującego w zakładzie, a zatem co do pewności danych z badań biorównoważności przeprowadzonych w tym zakładzie między marcem 2013 r. a marcem 2015 r.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) stwierdził, że chociaż nie ma dowodów na szkodliwość czy brak skuteczności leków w związku ze sposobem prowadzenia badań przez firmę Alkem Laboratories Ltd., badania te nie mogą zostać wykorzystane we wnioskach o dopuszczenie leków do obrotu w UE. Dlatego też Komitet zalecił, aby leki dopuszczone do obrotu lub będące w trakcie takiej procedury na podstawie tych badań zostały zawieszony lub niedopuszczone do obrotu, o ile nie ma danych pochodzących z innych źródeł.

Szczegółowe zalecenia CHMP są następujące:

- Riluzole Alkem, lek na stwardnienie zanikowe boczne (ALS), który nie został jeszcze wprowadzony na rynki unijne, powinien zostać zawieszony.
- Ibuprofen Orion, lek przeciwbólowy obecnie podlegający ocenie władz krajowych, nie może zostać dopuszczony do obrotu na podstawie badań przeprowadzonych w Alkem Laboratories Ltd. Jak dotąd nie dostarczono alternatywnych badań z innych źródeł.
- Cefuroxime Ingen Pharma, obecnie podlegający ocenie władz krajowych, może nadal być objęty procedurą dopuszczenia do obrotu, jako że dostarczono wyniki badań z innych źródeł.



- Antybiotyki Cefuroxime Alkem i Cefuroxime Krka mogą pozostać na rynku UE, gdyż dostarczono wyniki innych badań potwierdzających pozytywny bilans korzyści do ryzyka.

Opinia CHMP dotycząca wyżej wymienionych leków została przesłana do Komisji Europejskiej, która wydała prawomocną decyzję, ważną w całej UE.

EMA ściśle współpracuje z władzami krajowymi i międzynarodowymi partnerami, aby zapewnić, że badania, których wyniki są podstawą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, są przeprowadzane z zachowaniem najwyższych standardów oraz że zaangażowane firmy działają zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP).

Informacje dla pacjentów i personelu medycznego

- Wykryto, że niektóre z badań prowadzonych przez Alkem Laboratories Ltd zawierają błędy, w następstwie czego zostało zawieszono dopuszczenie leku do obrotu. Leki, których procedura dopuszczenia do obrotu jest w toku, nie mogą zostać zatwierdzone na podstawie tych badań; ich dopuszczenie do obrotu wymaga dostarczenia dodatkowych danych.
- Zawieszony lek, Riluzole Alkem, zawiera riluzol i nie został jeszcze wprowadzony na rynek unijny. Jego zawieszenie nie powinno mieć zatem jakiegokolwiek wpływu na pacjentów w UE. Inne leki zawierające riluzol nadal będą dostępne.
- Nie ma dowodów wskazujących na szkodliwość lub brak skuteczności jakiegokolwiek z tych leków w związku ze sposobem prowadzenia badań przez firmę Alkem Laboratories Ltd.
- Pacjenci powinni nadal brać leki według wskazań lekarza.

Więcej informacji o lekach

Procedura ponownej oceny objęła leki dopuszczone do obrotu w procedurach krajowych poszczególnych państw członkowskich UE, które we wnioskach o dopuszczenie do obrotu zawierały dane pochodzące z badań przeprowadzonych przez Alkem Laboratories Ltd, Wydział Biorównoważności, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, dystrykt Raigad – 410208 Indie. Uwzględniła także toczące się obecnie procedury dopuszczenia do obrotu leków, w których wykorzystano we wnioskach dane z badań pochodzących z tego zakładu.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny firmy Alkem wszczęto w dniu 1 kwietnia 2016 r. na wniosek niemieckiej agencji nadzorującej leki (BfArM) zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która 8 września 2016 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu