



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 de setembro de 2016  
EMA/632642/2016

## Estudos da Alkem Laboratories Ltd não podem ser utilizados para sustentar a aprovação de medicamentos na UE

### EMA recomenda suspensão de medicamento

Em 23 de junho de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a suspensão de um medicamento (Riluzol Alkem), relativamente ao qual foram realizados estudos na unidade da Alkem Laboratories Ltd em Taloja, Índia, e solicitou às empresas que forneçam novos dados para outro medicamento antes de poder ser autorizado na UE.

As recomendações são emitidas na sequência de uma inspeção conjunta de rotina efetuada pelas autoridades alemã e neerlandesa em março de 2015, que revelou uma deturpação dos dados durante a realização de dois ensaios diferentes efetuados em 2013 e 2014 na unidade de Taloja. Os resultados levantam dúvidas acerca do sistema de gestão da qualidade em vigor na unidade e, por conseguinte, acerca da fiabilidade dos dados dos estudos de bioequivalência realizados entre março de 2013 e março de 2015.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA observou que, embora não existam indícios de efeitos prejudiciais ou falta de eficácia associados à realização dos estudos pela Alkem Laboratories Ltd, os estudos não podem ser aceites em pedidos de autorização de introdução no mercado na UE. Por conseguinte, o Comité recomendou que os medicamentos autorizados ou em processo de avaliação com base nestes estudos sejam suspensos ou lhes seja recusada a autorização, a menos que estejam disponíveis dados alternativos de outras fontes.

As recomendações específicas do CHMP são as seguintes:

- O Riluzol Alkem, um medicamento para a esclerose lateral amiotrófica (ELA) que ainda não foi comercializado na UE, deve agora ser suspenso.
- O Ibuprofeno Orion, um analgésico atualmente em avaliação pelas autoridades nacionais, não pode ser autorizado com base nos estudos realizados na Alkem Laboratories Ltd. Até agora, não foram fornecidos estudos alternativos de outras fontes.
- O Cefuroxima Ingen Pharma, atualmente em avaliação pelas autoridades nacionais, pode ainda ser considerado para autorização, pois foram fornecidos estudos de outras fontes.



- O Cefuroxima Alkem e Cefuroxima Krka (antibióticos) podem permanecer no mercado da UE, pois foram fornecidos estudos alternativos que sustentam uma relação benefício-risco positiva.

As recomendações do CHMP relativas a estes medicamentos foram enviadas para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE.

A EMA irá continuar a colaborar estreitamente com as autoridades nacionais e com os parceiros internacionais para garantir que os estudos que sustentam as Autorizações de Introdução no Mercado na UE são realizados de acordo com os mais elevados padrões e que as empresas continuam a cumprir integralmente todos os aspetos das Boas Práticas Clínicas (BPC).

### **Informações destinadas aos doentes e aos profissionais de saúde**

- Verificou-se que alguns estudos realizados na unidade da Alkem Laboratories Ltd continham irregularidades. Consequentemente, está a ser suspenso um medicamento. Não pode ser concedida autorização aos medicamentos em avaliação com base nestes estudos; terão de ser fornecidos dados adicionais para sustentar a autorização.
- O medicamento que está a ser suspenso, o Riluzol Alkem, contém riluzol e ainda não se encontra no mercado da UE. Por conseguinte, não se prevê que a sua suspensão tenha qualquer impacto nos doentes da UE. Continuam disponíveis outros medicamentos que contêm riluzol.
- Não existem indícios de efeitos prejudiciais ou de falta de eficácia com nenhum dos medicamentos associados aos estudos realizados pela Alkem Laboratories Ltd.
- Os doentes devem continuar a tomar os seus medicamentos conforme prescrito.

---

### **Informações adicionais acerca dos medicamentos**

A revisão abrangeu medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais em Estados-Membros individuais da UE, cujos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado incluíam dados de estudos realizados pela Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad – 410208 Índia. Também incluiu pedidos de Autorização de Introdução no Mercado em curso para medicamentos que usam dados do estudo dessa unidade.

### **Informações adicionais acerca do procedimento**

A revisão da Alkem foi iniciada em 1 de abril de 2016, a pedido da autoridade de medicamentos alemã (BfArM), nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 8 de setembro de 2016.

## **Contactar a nossa assessora de imprensa**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Endereço eletrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)