



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 septembrie 2016
EMA/632642/2016

Studiile desfășurate în cadrul unității Alkem Laboratories Ltd nu pot fi utilizate în susținerea autorizării medicamentelor în Uniunea Europeană

EMA recomandă suspendarea autorizației unui medicament

Pe 23 iunie 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a recomandat suspendarea autorizației unui medicament (Riluzole Alkem), pentru care s-au desfășurat studii clinice în cadrul unității Alkem Laboratories Ltd, amplasate în localitatea Taloja, India, și a solicitat companiilor furnizarea de date noi în vederea autorizării altui medicament în UE.

Recomandarea EMA constituie rezultatul unei inspecții de rutină efectuate în parteneriat de autoritățile din Germania și Țările de Jos în martie 2015, în urma căreia s-a constatat prezentarea eronată a datelor colectate în două studii clinice diferite, efectuate la unitatea din Taloja, în 2013 și 2014. Constatările au generat neîncredere în sistemul de management al calității la nivelul unității respective și, prin urmare, în fiabilitatea rezultatelor studiilor de bioechivalență desfășurate în perioada martie 2013-martie 2015.

Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA(CHMP) a afirmat că, deși nu există dovezi ale efectelor adverse sau ale lipsei eficacității asociate cu medicamentele care fac obiectul studiilor desfășurate de Alkem Laboratories Ltd, respectivele studii sunt inacceptabile în susținerea cererilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor în UE. Prin urmare, Comitetul a recomandat suspendarea sau respingerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor deja autorizate sau aflate în curs de evaluare în acest sens pe baza studiilor respective, exceptând cazul în care există date provenite din alte surse.

Concret, CHMP recomandă următoarele:

- suspendarea autorizației medicamentului Riluzole Alkem, utilizat în tratamentul sclerozei laterale amiotrofice (SLA), necomercializat încă în UE.
- respingerea cererii de autorizare în baza studiilor efectuate de Alkem Laboratories Ltd a medicamentului Ibuprofen Orion, un analgezic aflat în curs de evaluare de către autoritățile naționale. Până în prezent, pentru medicamentul respectiv nu s-au furnizat studii alternative din alte surse.
- continuarea procesului de obținere a autorizării medicamentului Cefuroxime Ingen Pharma, aflat în curs de evaluare de către autoritățile naționale, pentru care s-au prezentat și studii din alte surse.



- medicamentele Cefuroxime Alkem și Cefuroxime Krka (antibiotice) pot fi comercializate în continuare în UE, deoarece au fost furnizate studii alternative care susțin un raport beneficiu-risc pozitiv.

Recomandările CHMP referitoare la aceste medicamente au fost trimise Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă obligatorie juridic, valabilă pe întreg teritoriul UE.

EMA va continua să colaboreze îndeaproape cu autoritățile naționale și partenerii internaționali pentru a se asigura că studiile pe baza cărora se emit autorizațiile de punere pe piață în UE sunt efectuate la cele mai înalte standarde și că societățile implicate respectă pe deplin toate aspectele privind bunele practici clinice (BPC).

Informații pentru pacienți și personalul medical

- S-a constatat că unele studii efectuate la unitatea Alkem Laboratories Ltd au fost eronate. Ca urmare, autorizația de punere pe piață a unui medicament urmează să fie suspendată. Autorizația de punere pe piață pentru medicamentele aflate în curs de evaluare nu poate fi acordată pe baza respectivelor studii întrucât sunt necesare date suplimentare.
- Medicamentul Riluzole Alkem, a cărui autorizație de punere pe piață urmează să fie suspendată, conține riluzol și nu este încă comercializat pe piața din UE. Prin urmare, se preconizează că suspendarea autorizației acestuia nu va avea niciun impact asupra pacienților din UE. Alte medicamente care conțin riluzol rămân în continuare disponibile.
- Nu există dovezi ale efectelor adverse sau ale lipsei eficacității în cazul niciunui dintre medicamentele care au legătură cu studiile desfășurate de Alkem Laboratories Ltd.
- Pacienților li se recomandă continuarea tratamentului, conform prescrierii.

Informații suplimentare despre medicamente

Evaluarea se referă la medicamente autorizate prin procedură națională în statele membre ale UE, în cazul cărora cererile de autorizație de punere pe piață erau susținute de date din studii clinice desfășurate de Alkem Laboratories Ltd, Departamentul de bioechivalență, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Talaja, Dist. Raigad – 410208 India. Evaluarea a inclus și cererile în curs de evaluare în vederea eliberării autorizației de punere pe piață a medicamentelor, în susținerea cărora se utilizează date din studii efectuate în această unitate.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea Alkem a fost inițiată la 1 aprilie 2016, la solicitarea agenției pentru medicamente din Germania (BfArM), în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Evaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru problemele care privesc medicamentele de uz uman, care a adoptat concluzia finală a Agenției. Concluzia CHMP a fost transmisă Comisiei Europene, care, pe 8 septembrie 2016, a emis o decizie definitivă obligatorie juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Contactați atașatul nostru de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu