



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 september 2016
EMA/632642/2016

Studier från Alkem Laboratories Ltd kan inte användas till stöd för godkännande av läkemedel i EU

EMA rekommenderar tillfälligt upphävande av ett läkemedel

Den 23 juni 2016 rekommenderade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ett tillfälligt upphävande av ett läkemedel (Riluzole Alkem), för vilket studier har utförts vid anläggningen för Alkem Laboratories Ltd i Taloja, Indien, och har begärt att företag tillhandahåller nya data för ett annat läkemedel innan det kan godkännas i EU.

Rekommendationerna föranleddes av en gemensam rutininspektion utförd av de tyska och nederländska myndigheterna i mars 2015, som avslöjade att felaktiga uppgifter hade lämnats från utförandet av två olika studier under 2013 och 2014 vid anläggningen i Taloja. Fynden väcker tvivel på systemet för kvalitetskontroll på plats och därmed på tillförlitligheten av uppgifterna från bioekvivalensstudier utförda mellan mars 2013 och mars 2015.

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) noterade att det inte finns några tecken på skador eller bristande effektivitet i samband med hur Alkem Laboratories Ltd utförde studierna, men att studierna trots detta inte kan accepteras i ansökningar om godkännande för försäljning i EU. Därför rekommenderade kommittén att läkemedel som godkänts eller utvärderas på grundval av dessa studier bör tillfälligt upphävas eller att deras godkännande bör avslås, om inga alternativa uppgifter från andra källor föreligger.

De specifika rekommendationerna från CHMP är som följer:

- Riluzole Alkem, ett läkemedel för amyotrofisk lateralskleros (ALS) som ännu inte har marknadsförts i EU, bör nu tillfälligt upphävas.
- Ibuprofen Orion, ett smärtstillande medel som för närvarande utvärderas av nationella myndigheter, kan inte godkännas på grundval av studier som utförts vid Alkem Laboratories Ltd. Hittills har inga alternativa studier från andra källor tillhandahållits.
- Cefuroxime Ingen Pharma, som för närvarande utvärderas av nationella myndigheter, kan fortfarande övervägas för godkännande, eftersom studier från andra källor har tillhandahållits.
- Cefuroxime Alkem och Cefuroxime Krka (antibiotika) kan stanna kvar på marknaden i EU, eftersom alternativa studier har tillhandahållits som stödjer ett positivt nytta-riskförhållande.



CHMP:s rekommendationer om dessa läkemedel skickades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett rättsligt bindande slutligt beslut som gäller i hela EU.

EMA kommer att fortsätta sitt nära samarbete med nationella myndigheter och internationella partner för att se till att de studier som ligger till grund för godkännandena för försäljning i EU utförs enligt högsta standard och att företagen följer god klinisk sed i alla dess aspekter.

Information till patienter och till hälso- och sjukvårdspersonal

- En del studier som utfördes vid anläggningen för Alkem Laboratories Ltd har visat sig vara bristfälliga. Till följd av detta upphävs ett läkemedel tillfälligt. Läkemedel som står under utvärdering kan inte godkännas på grundval av dessa studier; ytterligare data skulle behöva lämnas in till stöd för ett godkännande.
- Läkemedlet som nu upphävs tillfälligt, Riluzole Alkem, innehåller riluzol och finns ännu inte på marknaden i EU. Dess tillfälliga upphävande förväntas därför inte påverka patienter i EU. Andra riluzol-innehållande läkemedel fortsätter att vara tillgängliga.
- Det finns inga tecken på skador eller bristande effektivitet hos några av de läkemedel som kopplats till studier utförda av Alkem Laboratories Ltd.
- Patienterna bör fortsätta ta sina läkemedel enligt föreskrift.

Mer om läkemedlen

Granskningen täckte läkemedel som godkänts via nationella förfaranden i enskilda medlemsstater i EU, vars ansökningar om godkännande för försäljning innefattade uppgifter från studier utförda av Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad – 410208 Indien. Den innefattade även pågående ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel som använder forskningsuppgifter från anläggningen.

Mer om förfarandet

Granskningen av Alkem inleddes den 1 april 2016 på begäran av den tyska läkemedelsmyndigheten (BfArM) enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG.

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s slutliga yttrande. CHMP:s slutliga yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 8 september 2016 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.

Kontakta vår pressekreterare

Monika Benstetter

Tfn: +44 (0)20 3660 8427

E-post: press@ema.europa.eu