

8. september 2016
EMA/632642/2016

Undersøgelser udført af Alkem Laboratories Ltd kan ikke anvendes til støtte for godkendelse af lægemidler i EU

EMA anbefaler suspendering af et lægemiddel

Den 23. juni 2016 anbefalede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) at suspendere et lægemiddel (Riluzole Alkem), der var genstand for undersøgelser på Alkem Laboratories Ltd's produktionssted i Taloja, Indien, og har anmodet firmaer om at fremlægge nye data vedrørende et andet lægemiddel, inden det kan godkendes i EU.

Anbefalingerne lå i forlængelse af en fælles rutineinspektion, der blev foretaget af den tyske og nederlandske lægemiddelstyrelse i marts 2015, og som afslørede, at der var givet vildledende data i forbindelse med gennemførelsen af to forskellige forsøg, som blev udført i 2013 og 2014 på produktionsstedet i Taloja. Konklusionerne sår tvivl om det kvalitetsstyringssystem, der er indført på produktionsstedet, og dermed om pålideligheden af dataene fra de undersøgelser af bioækvivalensen, der blev udført mellem marts 2013 og marts 2015.

EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) bemærkede, at selv om der ikke er bevis for skadelighed eller manglende effektivitet forbundet med Alkem Laboratories Ltd's gennemførelse af undersøgelserne, kan undersøgelserne ikke accepteres i ansøgninger om markedsføringstilladelse i EU. Derfor anbefalede udvalget, at lægemidler, der er blevet godkendt, eller som evalueres på grundlag af disse undersøgelser, suspenderes eller nægtes tilladelse, medmindre der er alternative data til rådighed fra andre kilder.

CHMP's specifikke anbefalinger er som følger:

- Riluzole Alkem, et lægemiddel til behandling af amyotrofisk lateralsklerose (ALS), der endnu ikke er blevet markedsført i EU, bør nu suspenderes.
- Ibuprofen Orion, et smertestillende middel, der er genstand for evaluering af de nationale myndigheder, kan ikke godkendes på grundlag af de undersøgelser, som Alkem Laboratories Ltd har udført. Indtil videre er der ikke blevet tilvejebragt alternative undersøgelser fra andre kilder.
- Cefuroxime Ingen Pharma, der for øjeblikket er genstand for evaluering af de nationale myndigheder, kan fortsat komme i betragtning til godkendelse, da der er blevet tilvejebragt undersøgelser fra andre kilder.
- Cefuroxime Alkem og Cefuroxime Krka (antibiotika) kan forblive på markedet i EU, da der er blevet tilvejebragt alternative undersøgelser, som dokumenterer et positivt benefit/risk-forhold.

CHMP's anbefalinger vedrørende disse lægemidler blev sendt til Europa-Kommissionen, der vedtog en juridisk bindende afgørelse med gyldighed i hele EU.

EMA vil fortsat arbejde tæt sammen med de nationale myndigheder og internationale partnere for at sikre, at undersøgelser, der underbygger markedsføringstilladelser i EU, udføres efter de højeste standarder, og at de pågældende firmaer fuldt ud opfylder alle aspekter af god klinisk praksis (GCP).

Information til patienter og sundhedspersoner

- Det er blevet konstateret, at visse undersøgelser, som er udført på Alkem Laboratories Ltd's produktionssted, var behæftet med fejl. Som følge heraf bliver et lægemiddel suspenderet. Der kan ikke meddeles tilladelse til lægemidler, der er genstand for evaluering, på grundlag af disse undersøgelser. Der skal tilvejebringes supplerende data til støtte for tilladelsen.
- Det lægemiddel, der suspenderes, Riluzole Alkem, indeholder riluzol og er endnu ikke på markedet i EU. Suspenderingen af det forventes derfor ikke at få nogen virkning for patienter i EU. Andre riluzolholdige lægemidler er fortsat tilgængelige.
- Der er ingen beviser for skadelighed eller manglende effektivitet forbundet med nogen af de lægemidler, der er undersøgt af Alkem Laboratories Ltd.
- Patienterne bør fortsat tage deres medicin som foreskrevet.

Mere om lægemidlerne

Gennemgangen omfattede lægemidler, der var godkendt efter de nationale procedurer i de enkelte EU-medlemsstater, hvis ansøgninger om markedsføringstilladelse indeholdt data fra undersøgelser udført af Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, District Raigad – 410208, Indien. Den omfattede også igangværende ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler, der benytter data fra produktionsstedet.

Mere om proceduren

Gennemgangen af Alkem blev indledt den 1. april 2016 på anmodning af den tyske lægemiddelstyrelse (BfArM) i medfør af artikel 31 i direktiv 2001/83/EF.

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der er ansvarligt for alle spørgsmål vedrørende humanmedicinske lægemidler, og som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, der vedtog en endelig, juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU-medlemsstaterne den 8. september 2016.

Kontakt vores pressemedarbejder

Monika Benstetter

Tlf. +44 (0) 20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu