



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 септември 2016 г.
EMA/632642/2016

Проучванията на Alkem Laboratories Ltd не могат да се използват в подкрепа на одобрението на лекарствени продукти в ЕС

EMA препоръчва спиране на лекарствен продукт

На 23 юни 2016 г. Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва спиране на лекарствен продукт (Riluzole Alkem), за който са проведени проучвания в центъра Alkem Laboratories Ltd в Талоя, Индия, и поиска от фирмите да предоставят нови данни за друг лекарствен продукт преди разрешаването му в ЕС.

Препоръките са отправени след съвместна рутинна инспекция от компетентните органи на Германия и Дания през март 2015 г., която разкри погрешно представяне на данни при провеждането на две различни изпитвания през 2013 и 2014 г. в Талоя, Индия. Резултатите хвърлят съмнение върху използваната в центъра система за управление на качеството и следователно върху надеждността на данните от проучванията за биоеквивалентност, проведени между март 2013 г. и март 2015 г.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на EMA отбеляза, че макар да няма доказателства за вреда или липса на ефективност, свързани с провеждането на проучвания от Alkem Laboratories Ltd, проучванията не могат да бъдат приети в заявления за разрешение за употреба в ЕС. Поради това Комитетът препоръчва лекарствените продукти, които са разрешени или са в процес на оценяване въз основа на тези проучвания, да бъдат спрени или да им бъде отказано разрешаване, освен ако не са налични алтернативни данни от други източници.

Конкретните препоръки на CHMP са, както следва:

- Riluzole Alkem, лекарство за амиотрофична латерална склероза (АЛС), което още не е разрешено за употреба в ЕС, засега трябва да бъде спряно.
- Ibuprofen Orion, болкоуспокоително средство, което понастоящем се оценява от националните органи, не може да бъде разрешено за употреба въз основа на проучванията, проведени в Alkem Laboratories Ltd. За момента не са предоставени алтернативни проучвания от други източници.
- Може да се обмисли разрешаването на Cefuroxime Ingen Pharma, което понастоящем се оценява от националните органи, тъй като са предоставени проучвания от други източници.



- Cefuroxime Alkem и Cefuroxime Krka (антибиотици) могат да продължат да се предлагат в ЕС, тъй като са предоставени алтернативни проучвания, подкрепящи положителното съотношение полза/риск.

Препоръките на CHMP относно тези лекарствени продукти са изпратени до Европейската комисия, която издаде правно обвързващо решение, валидно в ЕС.

ЕМА ще продължи да работи в тясно сътрудничество с националните органи и международните партньори, за да гарантира, че проучванията, използвани като основание за издаване на разрешения за употреба в ЕС, се провеждат в съответствие с най-високи стандарти, както и че фирмите продължават да спазват всички аспекти на добрата клинична практика (ДКП).

Информация за пациентите и медицинските специалисти

- Установено е, че някои проучвания, проведени в центъра Alkem Laboratories Ltd, са неточни. В резултат на това, е спрян лекарствен продукт. На лекарствените продукти, които са в процес на оценяване, не може да бъде издадено разрешение за употреба въз основа на тези проучвания. Необходимо е да се предоставят допълнителни данни в подкрепа на разрешението.
- Спряното лекарство Riluzole Alkem съдържа рилузол (*riluzole*) и засега не се предлага в ЕС. Поради това не се очаква спирането му да има въздействие върху пациентите в ЕС. Налични са други лекарства, съдържащи рилузол.
- Няма доказателства за вреда или липса на ефективност при нито един от лекарствените продукти, свързани с проучванията, провеждани от Alkem Laboratories Ltd.
- Пациентите трябва да продължат да приемат лекарствата си, както са предписани.

Повече за лекарствата

Преразглеждането обхваща лекарства, разрешени по национални процедури в отделни държави — членки на ЕС, чиито заявления за разрешение за употреба включват данни от проучвания, проведени в Alkem Laboratories Ltd, Отдел по биоеквивалентност, С-17/7, Индустриален блок MIDC, Талоя, окр. Райгад — 410208 Индия. То обхваща също текущи заявления за разрешение за употреба на лекарствени продукти, използващи данни от проучвания в този център.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Alkem започна на 1 април 2016 г. по искане на компетентните органи за лекарствата в Германия (BfArM) съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който отговаря за въпроси, свързани с лекарствата за хуманна употреба. CHMP прие становище на Агенцията. Становището е препратено до Европейската комисия, която на 8 септември 2016 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, валидно във всички държави — членки на ЕС.

Свържете се с нашия служител за връзка с медиите

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu