



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Σεπτεμβρίου 2016
EMA/632642/2016

Μελέτες από την Alkem Laboratories Ltd δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη της έγκρισης φαρμάκων στην ΕΕ

Ο EMA συνιστά την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου

Στις 23 Ιουνίου 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνέστησε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου (Riluzole Alkem) για το οποίο είχαν διεξαχθεί μελέτες στο ερευνητικό κέντρο της Alkem Laboratories Ltd στην Ταλοζα της Ινδίας, και ζήτησε από τις εταιρείες να υποβάλουν νέα δεδομένα για ένα ακόμη φάρμακο προκειμένου να μπορέσει να λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Οι συστάσεις ακολούθησαν μετά από επιθεώρηση ρουτίνας που διενήργησαν από κοινού γερμανικές και ολλανδικές αρχές τον Μάρτιο του 2015, η οποία αποκάλυψε εσφαλμένη απεικόνιση δεδομένων κατά τη διεξαγωγή δύο διαφορετικών δοκιμών που διενεργήθηκαν το 2013 και το 2014 στο ερευνητικό κέντρο στην Ταλοζα. Τα ευρήματα θέτουν υπό αμφισβήτηση το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζεται στο ερευνητικό κέντρο και, ως εκ τούτου, την αξιοπιστία των δεδομένων των μελετών βιοϊσοδυναμίας που διεξήχθησαν από τον Μάρτιο του 2013 έως τον Μάρτιο του 2015.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA σημείωσε ότι, αν και δεν υπάρχουν ενδείξεις πρόκλησης βλάβης ή έλλειψης αποτελεσματικότητας που να συνδέονται με τη διεξαγωγή μελετών από την Alkem Laboratories Ltd, οι μελέτες δεν μπορούν να γίνουν αποδεκτές για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ. Συνεπώς, η επιτροπή συνέστησε ότι για τα φάρμακα που έλαβαν άδεια κυκλοφορίας ή βρίσκονται υπό αξιολόγηση βάσει αυτών των μελετών, η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να ανασταλεί ή να απορριφθεί, εκτός εάν διατίθενται εναλλακτικά δεδομένα από άλλες πηγές.

Οι συγκεκριμένες συστάσεις της CHMP είναι οι εξής:

- Η άδεια κυκλοφορίας του Riluzole Alkem, ενός φαρμάκου για την αμυοτροφική πλάγια σκλήρυνση (ALS) που δεν έχει κυκλοφορήσει ακόμη στην αγορά της ΕΕ, θα πρέπει τώρα να ανασταλεί.
- Το Ibuprofen Orion, ένα παυσίπονο που βρίσκεται υπό αξιολόγηση από εθνικές αρχές, δεν μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας βάσει μελετών που διενεργήθηκαν στην Alkem Laboratories Ltd. Μέχρι στιγμής, δεν έχουν υποβληθεί εναλλακτικές μελέτες από άλλες πηγές.
- Το Cefuroxime Ingen Pharma, που επί του παρόντος βρίσκεται υπό αξιολόγηση από εθνικές αρχές, μπορεί να εξακολουθήσει να εξετάζεται για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς έχουν υποβληθεί μελέτες από άλλες πηγές.



- Το Cefuroxime Alkem και το Cefuroxime Krka (αντιβιοτικά) μπορούν να παραμείνουν στην αγορά της ΕΕ, καθώς έχουν υποβληθεί εναλλακτικές μελέτες που υποστηρίζουν θετική σχέση οφέλους-κινδύνου.

Οι συστάσεις της CHMP σχετικά με τα εν λόγω φάρμακα διαβιβάστηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ο EMA θα συνεχίσει να συνεργάζεται στενά με εθνικές αρχές και διεθνείς εταίρους ώστε να διασφαλιστεί ότι οι μελέτες που υποστηρίζουν τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας στην ΕΕ διεξάγονται σύμφωνα με τα υψηλότερα πρότυπα και ότι οι εταιρείες συνεχίζουν να συμμορφώνονται πλήρως προς όλες τις πτυχές της ορθής κλινικής πρακτικής.

Πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Ορισμένες μελέτες που διενεργήθηκαν στο ερευνητικό κέντρο της Alkem Laboratories Ltd έχει διαπιστωθεί ότι παρουσιάζουν σφάλματα. Ως αποτέλεσμα, αναστέλλεται η άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου. Φάρμακα τα οποία βρίσκονται υπό αξιολόγηση δεν μπορούν να λάβουν άδεια κυκλοφορίας βάσει αυτών των μελετών. Για την υποστήριξη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποβληθούν επιπλέον δεδομένα.
- Το φάρμακο του οποίου η άδεια αναστέλλεται, το Riluzole Alkem, περιέχει ριλουζόλη και δεν έχει κυκλοφορήσει ακόμη στην αγορά της ΕΕ. Κατά συνέπεια, η αναστολή δεν αναμένεται να έχει καμία επίπτωση στους ασθενείς στην ΕΕ. Άλλα φάρμακα που περιέχουν ριλουζόλη παραμένουν διαθέσιμα.
- Για κανένα από τα φάρμακα δεν υπάρχουν ενδείξεις πρόκλησης βλάβης ή έλλειψης αποτελεσματικότητας που να συνδέονται με τη διεξαγωγή μελετών από την Alkem Laboratories Ltd.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν τα φάρμακά τους όπως έχουν συνταγογραφηθεί.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα

Η επανεξέταση αφορούσε φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί μέσω εθνικών διαδικασιών σε μεμονωμένα κράτη μέλη της ΕΕ και των οποίων οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας περιλάμβαναν δεδομένα από μελέτες που διεξήχθησαν από την Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Talaja, Dist. Raigad – 410208 Ινδία. Η επανεξέταση περιλάμβανε επίσης αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό εξέλιξη για φάρμακα για τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί δεδομένα μελετών από το ίδιο ερευνητικό κέντρο.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Κατόπιν αιτήματος του γερμανικού φορέα φαρμάκων (BfArM), την 1η Απριλίου 2016 κινήθηκε διαδικασία επανεξέτασης της Alkem, σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Την επανεξέταση ανέλαβε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) που είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε στις 8 Σεπτεμβρίου 2016 οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Για επικοινωνία με τον εκπρόσωπο Τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter

Τηλ: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu