



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. syyskuuta 2016
EMA/632642/2016

Alkem Laboratories Ltd:n tekemiä tutkimuksia ei voida käyttää lääkkeiden hyväksymisen menettelyssä EU:ssa EMA suosittelee yhden lääkkeen myyntiluvan peruuttamista

Euroopan lääkevirasto (EMA) suositteli 23. kesäkuuta 2016 Riluzole Alkem -lääkevalmisteen myyntiluvan peruuttamista. Lääkettä koskevat tutkimukset oli tehty Alkem Laboratories Ltd -tutkimuslaitoksessa Intian Talojassa. EMA on myös vaatinut yrityksiä antamaan toisesta lääkevalmisteesta uutta tietoa, ennen kuin sille voidaan antaa myyntilupa EU:ssa.

Suositukset perustuivat Saksan ja Alankomaiden viranomaisten maaliskuussa 2015 tekemän yhteisen rutiinitarkastuksen tuloksiin. Tarkastuksessa paljastui, että Talojan tutkimuslaitoksessa vuosina 2013 ja 2014 suoritettujen kahden eri tutkimuksen tietoja oli vääristelty. Tulokset herättävät epäilyjä tutkimuslaitoksen käyttämän laadunhallintajärjestelmän ja siten myös maaliskuun 2013 ja maaliskuun 2015 välisenä aikana suoritettujen biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten tietojen luotettavuuden suhteen.

EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että vaikka Alkem Laboratories Ltd -tutkimuslaitoksessa tehtyihin tutkimuksiin liittyvien lääkkeiden haitoista tai niiden tehon puutteesta ei ole näyttöä, tutkimuksia ei voida hyväksyä myyntilupahakemuksissa EU:ssa. Siksi komitea suositteli, että näiden tutkimusten perusteella hyväksytyjen tai lupamenettelyssä olevien lääkkeiden myyntilupa olisi peruttava tai evättävä, ellei käytettävissä ole muista lähteistä peräisin olevia vaihtoehtoisia tietoja.

CHMP:n erityissuositukset ovat seuraavat:

- Riluzole Alkem -lääkkeen, jota käytetään amyotrofisen lateraaliskleroosiin (ALS) hoitoon ja jota ei ole vielä tuotu EU:n markkinoille, myyntilupa olisi nyt peruttava.
- Ibuprofen Orion -kipulääke on parhaillaan kansallisten viranomaisten arvioitavana, eikä sille voida antaa myyntilupaa Alkem Laboratories Ltd:n tekemien tutkimusten perusteella, ellei esitetä muista lähteistä peräisin olevia vaihtoehtoisia tutkimustietoja.
- Cefuroxime Ingen Pharma -lääkevalmiste on parhaillaan kansallisten viranomaisten arvioitavana, ja myyntiluvan antamista sille voidaan edelleen harkita, koska on esitetty muista lähteistä peräisin olevia tutkimustietoja.
- Cefuroxime Alkem- ja Cefuroxime Krka -antibiootit voivat jäädä EU:n markkinoille, koska on esitetty vaihtoehtoisia tietoja, jotka tukevat niiden positiivista riski-hyötysuhdetta.



Näitä lääkkeitä koskevat lääkevalmistekomitean lausunnot lähetettiin Euroopan komissioon, joka teki asiasta laillisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa koko EU:ssa.

Euroopan lääkevirasto tekee edelleen tiivistä yhteistyötä kansallisten viranomaisten ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa sen varmistamiseksi, että EU:n myyntiluvan perusteena olevat tutkimukset tehdään erittäin tiukkojen vaatimusten mukaisesti ja että asianomaiset yhtiöt noudattavat edelleen täysin hyvää kliinistä käytäntöä.

Tietoa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille

- Joidenkin Alkem Laboratories Ltd -tutkimuslaitoksessa tehtyjen tutkimusten on todettu olevan virheellisiä. Sen vuoksi yhden lääkevalmisteen myyntilupa on tarkoitus perua. Arvioitavina oleville lääkkeille ei voida myöntää myyntilupaa näiden tutkimusten perusteella, ja myyntiluvan tueksi tarvittaisiin vielä muita tutkimustietoja.
- Riluzole Alkem -lääkevalmiste, jonka myyntilupa on peruttu, sisältää rilutsolia eikä ole vielä EU:n markkinoilla. Siksi sen myyntiluvan perumisen ei odoteta vaikuttavan potilaisiin EU:ssa millään tavoin. Saatavilla on edelleen muita rilutsolia sisältäviä lääkkeitä.
- Minkään Alkem Laboratories Ltd:ssä tehtyihin tutkimuksiin liittyvien lääkkeiden haitoista tai niiden tehon puutteesta ei ole näyttöä.
- Potilaiden tulee jatkaa lääkkeidensä käyttämistä lääkärin määräyksen mukaan.

Lisätietoa lääkevalmisteista

Arviointi koski lääkevalmisteita, jotka ovat saaneet myyntiluvan kansallisissa menettelyissä yksittäisissä EU:n jäsenvaltioissa. Niiden myyntilupahakemuksissa oli tietoja, jotka oli saatu tutkimuksista, jotka oli suorittanut Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Talaja, Dist. Raigad – 410208 India. Arviointi sisälsi myös vielä käsiteltävänä olevia lääkevalmisteiden myyntilupahakemuksia, joissa käytetään tutkimuslaitoksesta saatuja tutkimustietoja.

Lisätietoa menettelystä

Alkemin arviointi aloitettiin Saksan lääkeviraston (BfArM) pyynnöstä 1. huhtikuuta 2016 direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä, ja komitea laati myös viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan päätöksen 8. syyskuuta 2016.

Tiedottajan yhteystiedot

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

Sähköposti: press@ema.europa.eu