



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 september 2016  
EMA/632642/2016

## Onderzoeken van Alkem Laboratories Ltd kunnen niet worden gebruikt als ondersteuning van geneesmiddelengoedkeuring in de EU

### EMA adviseert schorsing van een geneesmiddel

Op 23 juni 2016 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de schorsing aanbevolen van een geneesmiddel (Riluzole Alkem), waarvoor de onderzoeken werden uitgevoerd op de locatie van Alkem Laboratories Ltd in Taloja (India). Bovendien heeft het bedrijven gevraagd nieuwe gegevens te verstrekken voor een ander geneesmiddel voordat het kan worden toegelaten in de EU.

De aanbevelingen volgden op een gezamenlijke inspectie door Duitse en Nederlandse autoriteiten in maart 2015, waarbij bleek dat gegevens van twee verschillende onderzoeken uitgevoerd in 2013 en 2014 op de locatie Taloja onjuist werden gepresenteerd. De bevindingen roepen twijfels op over het op de locatie aanwezige kwaliteitsbeheersysteem en dus over de betrouwbaarheid van de gegevens van bio-equivalentieonderzoeken die tussen maart 2013 en maart 2015 zijn uitgevoerd.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van EMA merkte op dat, hoewel er geen bewijs voor schade of onvoldoende werkzaamheid is verbonden aan de uitvoering van de onderzoeken door Alkem Laboratories Ltd, deze niet kunnen worden geaccepteerd voor vergunningaanvragen in de EU. Daarom adviseert het Comité dat geneesmiddelen die zijn toegelaten of die worden beoordeeld op basis van deze onderzoeken moeten worden geschorst of geen handelsvergunning mogen krijgen, tenzij alternatieve gegevens beschikbaar zijn uit andere bronnen.

De specifieke aanbevelingen van het CHMP zijn als volgt:

- Toelating van Riluzole Alkem, een geneesmiddel voor amyotrofe laterale sclerose (ALS) dat nog in de EU in de handel moet worden gebracht, dient nu te worden geschorst.
- Ibuprofen Orion, een pijnstiller die momenteel wordt beoordeeld door nationale autoriteiten, kan niet worden toegelaten op basis van onderzoeken die zijn uitgevoerd door Alkem Laboratories Ltd. Tot op heden zijn er geen alternatieve onderzoeken uit andere bronnen verstrekt.
- Cefuroxime Ingen Pharma, dat momenteel wordt beoordeeld door nationale autoriteiten, kan nog worden overwogen voor vergunningverlening, omdat er onderzoeken uit andere bronnen zijn verstrekt.



- Cefuroxime Alkem en Cefuroxime Krka (antibiotica) kunnen in de EU in de handel blijven, omdat er alternatieve onderzoeken zijn verstrekt die een gunstige baten/risicoverhouding ondersteunen.

De aanbevelingen van het CHMP inzake deze geneesmiddelen werden toegezonden aan de Europese Commissie, die een in de hele EU geldig definitief juridisch bindend besluit nam.

EMA blijft nauw samenwerken met nationale autoriteiten en internationale partners om ervoor te zorgen dat onderzoeken ter onderbouwing van handelsvergunningen in de EU volgens de hoogste normen worden uitgevoerd en dat de betrokken bedrijven volledig blijven voldoen aan alle aspecten van goede klinische praktijk (GCP).

### **Informatie voor patiënten en voor professionele zorgverleners**

- Sommige onderzoeken die op de locatie van Alkem Laboratories Ltd werden uitgevoerd, bleken gebrekkig te zijn. Als gevolg daarvan wordt een geneesmiddel geschorst. Geneesmiddelen in de beoordelingsfase kunnen geen handelsvergunning krijgen op basis van deze onderzoeken; er zouden meer gegevens moeten worden verstrekt om vergunningverlening te ondersteunen.
- Het geschorste geneesmiddel, Riluzole Alkem, bevat riluzol en is nog niet in de handel gebracht in de EU. De schorsing zal dan ook naar verwachting geen gevolgen hebben voor patiënten in de EU. Andere geneesmiddelen met riluzol blijven verkrijgbaar.
- Voor geen van de geneesmiddelen waarvoor Alkem Laboratories Ltd onderzoeken heeft uitgevoerd, zijn er aanwijzingen voor nadelen of onvoldoende werkzaamheid.
- Patiënten kunnen hun geneesmiddelen blijven gebruiken zoals voorgeschreven.

---

### **Meer over de geneesmiddelen**

De evaluatie betrof geneesmiddelen die via nationale procedures in afzonderlijke EU-lidstaten waren goedgekeurd, waarvan de vergunningaanvraag gegevens bevatte van onderzoeken uitgevoerd door Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Talaja, Dist. Raigad – 410208 India. Het betrof ook lopende vergunningaanvragen voor geneesmiddelen die onderzoeksgegevens van de locatie gebruiken.

### **Meer over de procedure**

De beoordeling van Alkem werd op 1 april 2016 in gang gezet op verzoek van de Duitse geneesmiddelenautoriteit (BfArM) krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG.

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het CHMP stelde het advies van het Geneesmiddelenbureau vast. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 8 september 2016 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

## Neem contact op met onze persvoorlichter

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)