



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. september 2016
EMA/632642/2016

Štúdie od spoločnosti Alkem Laboratories Ltd sa nemôžu použiť na podporu povolenia liekov v EÚ

Agentúra EMA odporúča pozastaviť povolenie pre jeden liek

Dňa 23. júna 2016 Európska agentúra pre lieky (EMA) odporučila pozastaviť povolenie pre liek (Riluzole Alkem), v súvislosti s ktorým sa uskutočnili štúdie na mieste Alkem Laboratories Ltd v Taloji v Indii a požiadala spoločnosti, aby predložili nové údaje o inom lieku predtým, ako môže byť povolený v EÚ.

Odporúčania vyplynuli zo spoločnej bežnej kontroly, ktorú v marci 2015 vykonali nemecké a holandské orgány a ktorá odhalila skreslenie údajov počas vykonávania dvoch rôznych skúšaní v rokoch 2013 a 2014 v Taloji. Zistenia kontroly spochybňujú zavedený systém riadenia kvality na danom mieste, a tým aj spoľahlivosť údajov zo štúdií biologickej rovnocennosti vykonaných od marca 2013 do marca 2015.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA poznamenal, že aj keď v súvislosti s vykonávaním štúdií spoločnosťou Alkem Laboratories Ltd nie sú k dispozícii nijaké dôkazy o škodlivosti alebo nedostatočnej účinnosti, v žiadostiach o povolenie na uvedenie na trh v EÚ nie je možné tieto štúdie akceptovať. Výbor preto odporučil pozastaviť alebo zamietnuť povolenie v prípade liekov, ktoré boli povolené alebo sú posudzované na základe týchto štúdií, ak nie sú k dispozícii alternatívne údaje z iných zdrojov.

Výbor CHMP vydal tieto konkrétne odporúčania:

- Povolenie lieku Riluzole Alkem, lieku na amyotrofickú laterálnu sklerózu (ALS), ktorý ešte nebol uvedený na trh v EÚ, sa má v súčasnosti pozastaviť.
- Liek Ibuprofen Orion, liek proti bolesti, ktorý v súčasnosti posudzujú vnútroštátne orgány, nemôže byť povolený na základe štúdií vykonaných v spoločnosti Alkem Laboratories Ltd. Dosať neboli predložené nijaké alternatívne štúdie z iných zdrojov.
- V prípade lieku Cefuroxime Ingen Pharma, ktorý v súčasnosti posudzujú vnútroštátne orgány, sa môže naďalej uvažovať o povolení, keďže boli predložené štúdie z iných zdrojov.
- Lieky Cefuroxime Alkem a Cefuroxime Krka (antibiotiká) môžu ostať na trhu v EÚ, keďže boli predložené alternatívne štúdie, ktoré dokladajú pozitívny pomer prínosu a rizika.



Odporúčania výboru CHMP týkajúce sa týchto liekov boli zaslané Európskej komisii, ktorá vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

Agentúra EMA bude naďalej úzko spolupracovať s vnútroštátnymi orgánmi a medzinárodnými partnermi s cieľom zabezpečiť, aby sa štúdie na podporu povolení na uvedenie na trh v EÚ vykonávali v súlade s najprísnejšími normami a aby spoločnosti naďalej plne dodržiavali všetky aspekty správnej klinickej praxe (GCP).

Informácie pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov

- Zistilo sa, že niektoré štúdie uskutočnené na mieste Alkem Laboratories Ltd majú nedostatky. V dôsledku toho dochádza k pozastaveniu povolenia jedného lieku. V prípade liekov, ktoré sa posudzujú, nemôže byť vydané povolenie na základe týchto štúdií. Na podporu povolenia by sa mali predložiť ďalšie údaje.
- Liek Riluzole Alkem, v prípade ktorého sa pozastavuje povolenie, obsahuje riluzol a ešte nebol uvedený na trh v EÚ. Neočakáva sa preto, že jeho pozastavenie bude mať nejaký vplyv na pacientov v EÚ. Naďalej ostávajú k dispozícii iné lieky obsahujúce riluzol.
- V prípade žiadneho lieku hodnoteného v štúdiách vykonávaných spoločnosťou Alkem Laboratories Ltd neexistujú dôkazy o škodlivosti ani nedostatočnej účinnosti.
- Pacienti by mali naďalej užívať svoje lieky podľa predpisu.

Ďalšie informácie o liekoch

Preskúmanie sa týkalo liekov povolených vnútroštátnymi postupmi v jednotlivých členských štátoch EÚ, v prípade ktorých žiadosti o povolenie na uvedenie na trh zahŕňali údaje zo štúdií vykonaných spoločnosťou Alkem Laboratories Ltd na oddelení biologickej rovnocennosti, C-17/7, v priemyselnej zóne MIDC v Taloji, v okrese Raigad – 410208 v Indii. Zahŕňalo tiež žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre lieky, v prípade ktorých prebieha posúdenie a v prípade ktorých sú použité údaje zo štúdií z uvedeného miesta.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie miesta Alkem sa začalo 1. apríla 2016 na žiadosť úradu pre lieky v Nemecku (BfArM) podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 8. septembra 2016 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Kontakt na našu tlačovú referentku

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu