

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u r-raġunijiet għas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Fenofibrato Pensa u Fenofibrato Ranbaxy (ara Anness I)

Il-US Food and Drug Administration infurmat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li wara spezzjoni, tqajjem tħassib dwar it-tweġġ ta' studji bijoanalitiċi li saru mill-faċilitajiet ta' Cetero Research fi Houston (Texas, USA) matul il-perjodu minn April 2005 sa Ġunju 2010. L-ispezzjoni identifikat eżempji sinifikanti ta' mgħiba ħażina u ksur tar-regolamenti federali, inkluż il-falsifikazzjoni ta' dokumenti u l-manipulazzjoni ta' kampjuni. Siti oħra ta' Cetero Research ma kinux affettwati. Fl-Unjoni Ewropea, kien ikkunsidrat li dan seta' potenzjalment jaffettwa l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' għadd ta' prodotti mediċinali. L-EMA, is-CMD (h) u s-CHMP bdew proċess biex jidentifikaw u jevalwaw id-dossiers kollha tal-prodott mediċinali li jinkludu studji li kienu saru fil-faċilità msemmija hawn fuq matul il-perjodu ta' żmien identifikat. Fl-1 ta' Awwissu 2012, ir-Renju Unit ta' bidu għal riferiment skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE għall-prodotti identifikati awtorizzati fuq livell nazzjonali. Is-CHMP intalab jevalwa jekk in-nuqqasijiet fit-tweġġ ta' studji bijoanalitiċi li saru mill-faċilitajiet ta' Cetero Research fi Houston (Texas, USA) kellhomx impatt fuq il-benefiċċju/riskju tal-prodotti mediċinali kkonċernati u biex jagħti l-opinjoni tiegħu dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali awtorizzati li għalihom kienu saru studji jew ġew analizzati kampjuni minn Cetero Research, matul il-perjodu ta' żmien identifikat, għandhomx jinżammu, jiġu varjati, jiġu sospizi jew irtirati.

Fenofibrato Pensa u Fenofibrato Ranbaxy fihom fenofibrate, mediċina tal-klassi tal-fibrati. Tintuża biex tnaqqas il-livelli ta' kolesterol f'pazjenti f'riskju ta' mard kardjovaskulari. Tintuża waħidha jew flimkien ma' statini fil-kura ta' iperkolesterolemija u ipertrigliceridemija. L-istudju ta' bjoekwivalenza pivotali uniku 10540314 li uża l-pilloli ta' 160 mg twettaq mill-faċilitajiet ta' Cetero Research fi Houston fl-2005. Fenofibrato Pensa u Fenofibrato Ranbaxy jiġu bħala pilloli ta' 160mg.

Bi tveġġ għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, l-MAH iddikjara li ma kien hemm ebda kampjun disponibbli sabiex titwettaq analiżi mill-ġdid. Għaldaqstant, l-MAHs iddikjaraw l-intenzjoni tagħhom li jirrepetu l-istudju, b'rapport tal-istudju mistenni li jkun disponibbli sal-15 ta' Novembru 2012.

Is-CHMP innota n-nuqqas ta' kampjuni mill-istudju ta' bjoekwivalenza pivotali kritika 10540314 u li għaldaqstant ma hemm ebda possibbiltà li d-dejta tiġi analizzata mill-ġdid.

Bħala konklużjoni, is-CHMP ikkunsidra li n-nuqqasijiet potenzjali fit-tweġġ tal-istudji bijoanalitiċi mill-faċilitajiet ta' Cetero Research jinvalidaw l-istudju pivotali ta' bjoekwivalenza. Għalhekk, minħabba d-dubji serji rigward l-affidabbiltà u l-korrettezza tad-dejta mill-istudju pivotali kritiku ta' bjoekwivalenza 10540314, sottomessa b'appoġġ għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, u fin-nuqqas ta' studju affidabbli ta' bjoekwivalenza speċifikament imfassal biex jistabbilixxi l-bjoekwivalenza ta' Fenofibrato Pensa u Fenofibrato Ranbaxy mal-prodott ta' referenza tagħhom, is-CHMP ma setax jikkonkludi dwar il-bjoekwivalenza ta' Fenofibrato Pensa u Fenofibrato Ranbaxy. Is-CHMP kien tal-fehma li l-konklużjonijiet preċedenti rigward il-bjoekwivalenza jeħtieġu jiġu kkonfermati billi l-istudju ta' bjoekwivalenza jerġa' jiġi ripetut.

Proċedura ta' eżami mill-ġdid

B'segwitu tal-adozzjoni tal-opinjoni tas-CHMP matul il-laqqgħa tas-CHMP ta' Settembru 2012, l-MAH bagħat talba għal eżami mill-ġdid.

L-MAH issottometta raġunijiet għall-eżami mill-ġdid, li kien magħmul minn studju ġdid ta' bjoekwivalenza (studju 2016_FENOF_11), li twettaq biex jissostitwixxi l-istudju pivotali ta' bjoekwivalenza (studju 10540314), li kienu tqajmu dubji serji dwaru fir-rigward tal-affidabbiltà u l-korrettezza tad-dejta.

B'segwitu tal-valutazzjoni tar-raġunijiet għall-eżami mill-ġdid, is-CHMP innota li r-risultati mill-istudju ġdid ta' bjoekwivalenza saru disponibbli wara li s-CHMP adotta l-opinjoni tiegħu u għaldaqstant ma kinux disponibbli għas-CHMP matul il-valutazzjoni inizjali tiegħu. Skont l-Artikolu 62(1) tar-Regolament (KE) 726/2004, tali dejta ġdida ma tistax tiġi kkonfermata fil-kuntest tal-eżami mill-ġdid. Għaldaqstant, fid-dawl ta' dan, is-CHMP ikkonferma l-konklużjonijiet preċedenti tiegħu.

Konklużjoni ġenerali u l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju

Wara li vvaluta d-dejta disponibbli, is-CHMP kien għad fadallu dubji serji minhabba s-sejbiet tal-ispezzjoni tal-faċilitajiet ta' Cetero Research fi Houston (Texas, USA), dwar l-affidabbiltà u l-korrettezza tad-dejta mill-istudju pivotali kritiku ta' bijoekwivalenza sottomessa b'apport tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq. Għalhekk, u fin-nuqqas ta' studju affidabbli ta' bijoekwivalenza speċifikament imfassal biex jistabilixxi l-bioekwivalenza ta' Fenofibrato Pensa u Fenofibrato Ranbaxy mal-prodott ta' referenza tiegħu tal-UE, il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' Fenofibrato Pensa u Fenofibrato Ranbaxy ma jistax jiġi kkunsidrat bħala favorevoli.

Is-CHMP għalhekk irrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq sakemm ikun hemm disponibbli dejta adegwata ta' bijoekwivalenza.

Raġunijiet għas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Billi

- Il-Kumitat ikkunsidra l-proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE għal Fenofibrato Pensa u Fenofibrato Ranbaxy.
- Il-Kumitat ikkunsidra li d-dejta disponibbli qajmet dubji serji dwar l-evidenza tal-bioekwivalenza ta' Fenofibrato Pensa u Fenofibrato Ranbaxy mal-prodott ta' referenza tal-UE fid-dawl tat-tfassil dwar l-affidabbiltà tad-dejta, minhabba s-sejbiet tal-ispezzjoni tal-faċilitajiet ta' Cetero Research.
- Il-Kumitat ikkunsidra li t-tweġibiet tal-MAH mhumiex adegwati sabiex jiġu rifjutati d-dubji serji dwar l-evidenza tal-bioekwivalenza ta' Fenofibrato Pensa u Fenofibrato Ranbaxy mal-prodott ta' referenza tal-UE.
- Il-Kumitat huwa tal-fehma li meta jitqiesu d-dubji serji fir-rigward tal-evidenza tal-bioekwivalenza, il-benefiċċju-riskju ta' Fenofibrato Pensa u Fenofibrato Ranbaxy ma jistax jiġi kkonfermat.

B'konsegwenza ta' dan, il-Kumitat irrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Fenofibrato Pensa u Fenofibrato Ranbaxy, skont l-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83/KE; minhabba li

- a. il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ma jistax jitqies bħala favorevoli u
- b. id-dettalji li jappoġġjaw l-applikazzjoni kif previst fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE ma jistgħux jitqiesu bħala korretti

Il-kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq huma stabbiliti fl-Anness III għall-opinjoni tas-CHMP.