



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015  
EMA/466132/2015

## GVK Biosciences: La Agencia Europea de Medicamentos confirma la recomendación de suspender la comercialización de los medicamentos relacionados con estudios defectuosos

Los medicamentos considerados de importancia crítica para los pacientes seguirán estando disponibles

El 21 de mayo de 2015 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) confirmó su recomendación de suspender la comercialización de cierto número de medicamentos cuya autorización en la Unión Europea (UE) se basó principalmente en estudios clínicos realizados por GVK Biosciences en Hyderabad, India. Este es el resultado de una revisión solicitada por los titulares de las autorizaciones de comercialización para siete de los medicamentos concernidos.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA adoptó su [recomendación original](#) en enero de 2015, tras una inspección realizada en el centro de GVK Biosciences en Hyderabad por la Agencia Francesa de Medicamentos (ANSM), en la cual se detectaron irregularidades en la forma en que GVK Biosciences realizaba los estudios en dicho centro en nombre de los titulares de las autorizaciones de comercialización.

La inspección detectó manipulaciones de los datos de los electrocardiogramas (ECG) en la realización de algunos estudios con medicamentos genéricos, las cuales al parecer se produjeron durante un periodo mínimo de 5 años. La naturaleza sistemática de las manipulaciones, lo prolongado del periodo durante el cual se llevaron a cabo y el número de miembros del personal implicados ponen en duda la integridad general de la realización de los ensayos en el centro y la fiabilidad de los datos generados.

Durante la revisión, el CHMP llegó a la conclusión de que seguían existiendo dudas respecto a la fiabilidad de los resultados y, por lo tanto, mantuvo su recomendación de enero de 2015 de suspender la comercialización de los medicamentos para los cuales no se dispusiera de datos procedentes de otros estudios. La excepción es un medicamento incluido en la revisión para el cual se solucionaron las dudas relativas a los estudios. Dicho medicamento se retiró de la lista de medicamentos para los que se recomendó suspender la autorización.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Bivolet (nebivolol) comprimidos de 5 mg (titular de la autorización de comercialización: Neo Balkanika EOOD); el producto se ha retirado de la lista de medicamentos para los que se recomendó la suspensión.



Como resultado del dictamen del CHMP de enero de 2015 y de la posterior revisión, se recomendó la suspensión de alrededor de 700 formas farmacéuticas y concentraciones de medicamentos estudiados en el centro de Hyderabad. Para alrededor de otras 300 formas farmacéuticas y concentraciones se aportaron suficientes datos de respaldo procedentes de otras fuentes; por lo tanto, estos medicamentos se mantendrán en el mercado de la UE.

La [lista actualizada de los medicamentos para los cuales el CHMP recomendó suspender la autorización de comercialización](#) puede consultarse en el sitio web de la EMA.

El CHMP señaló que no hay pruebas de riesgo o falta de eficacia relacionadas con la realización de los estudios por parte de GVK Biosciences en Hyderabad. Algunos de estos medicamentos podrían seguir en el mercado de algunos países, en caso de que tengan una importancia crítica porque las alternativas disponibles no puedan cubrir las necesidades de los pacientes.

La decisión de si un medicamento es crítico para los pacientes corresponde a las autoridades nacionales de los Estados miembros de la UE. En el caso de los medicamentos considerados críticos, las empresas tienen 12 meses para presentar datos adicionales.

La EMA y las autoridades nacionales trabajan en estrecha colaboración con sus socios internacionales para garantizar que los estudios destinados a respaldar la autorización de comercialización en la UE se realicen de acuerdo con las normas más exigentes y que las empresas implicadas cumplan en todos los sentidos con la buena práctica clínica (BPC).

La recomendación del CHMP se envió a la Comisión Europea para que adoptara una decisión legalmente vinculante. La Comisión ha adoptado una decisión que se aplicará en todos los Estados miembros con independencia de que hayan tomado o no medidas provisionales para suspender la comercialización de los medicamentos.

### **Información destinada a los pacientes y los profesionales sanitarios**

Se ha decidido suspender la autorización de comercialización de cierto número de medicamentos en los países de la UE, tras detectarse irregularidades en la realización de los estudios en el centro de GVK Biosciences en Hyderabad, India. Se informa a los pacientes y los profesionales sanitarios de que:

- No hay pruebas de riesgo o falta de eficacia para ninguno de los medicamentos relacionados con los estudios realizados por GVK Biosciences en Hyderabad.
- Ciertos medicamentos, considerados críticos para los pacientes, continuarán comercializándose en algunos países, a la espera de la presentación de nuevos datos.
- Las distintas autoridades nacionales de la UE deberán valorar qué medicamentos son críticos en sus países y adoptar una decisión final sobre si suspender su comercialización o permitir que sigan estando a la venta, a la espera de que se generen nuevos datos.
- Los pacientes deberán seguir tomando sus medicamentos tal como les han sido prescritos y, si tienen cualquier duda, consultar a su médico o farmacéutico.

---

## Más información sobre los medicamentos

La revisión abarca medicamentos autorizados por procedimientos nacionales, cuyas solicitudes de autorización de comercialización incluyen datos clínicos procedentes de estudios realizados por GVK Biosciences en su centro de Hyderabad.

## Más información sobre el procedimiento

La revisión se inició el 25 de septiembre de 2014 a solicitud de la Comisión Europea, conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, a raíz de que la Agencia Francesa de Medicamentos (ANSM) detectara una falta de cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC) en el centro de GVK Biosciences situado en Hyderabad, India.

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que emitió, en enero de 2015, un dictamen sobre la autorización de comercialización de dichos medicamentos .

Tras la solicitud realizada por algunos titulares de las autorizaciones de comercialización, el CHMP revisó su dictamen de enero de 2015. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 16 de julio de 2015.

Las respectivas autoridades nacionales decidirán si algunos de los medicamentos cuya suspensión se recomienda son críticos en sus países.

---

## Datos de contacto de nuestra oficina de prensa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)