



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015  
EMA/466132/2015

## GVK Biosciences: Agência Europeia de Medicamentos confirma recomendação de suspensão de medicamentos ligados a estudos com falhas

Medicamentos considerados criticamente importantes para os doentes permanecerão disponíveis

Em 21 de maio de 2015, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) confirmou a sua recomendação de suspender vários medicamentos para os quais a autorização na União Europeia (UE) se baseava principalmente em estudos clínicos realizados pela GVK Biosciences em Hyderabad, Índia. Isto resulta do reexame solicitado pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado de sete dos medicamentos em causa.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA adotou a sua [recomendação inicial](#) em janeiro de 2015, na sequência de uma inspeção às instalações da GVK Biosciences em Hyderabad realizada pela agência de medicamentos francesa (ANSM), que gerou preocupações sobre a forma como a GVK Biosciences realizava estudos nas suas instalações em nome dos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado.

A inspeção revelou manipulações dos dados de eletrocardiogramas (ECG) durante a realização de alguns estudos de medicamentos genéricos, que aparentemente ocorreram durante um período de pelo menos cinco anos. A natureza sistemática das manipulações, o longo período de tempo durante o qual ocorreram, e o número de membros do pessoal envolvidos geram dúvidas sobre a integridade da realização dos ensaios no local, de um modo geral, e sobre a fiabilidade dos dados gerados.

Durante o reexame, o CHMP concluiu que as preocupações relativas à fiabilidade dos estudos clínicos realizados se mantinham e, por conseguinte, manteve a sua recomendação de janeiro de 2015 de suspensão dos medicamentos que não tinham disponíveis dados de suporte de outros estudos. Desta suspensão está excluído um medicamento incluído no reexame para o qual as preocupações sobre os estudos foram adequadamente clarificadas. Este medicamento foi retirado da lista de medicamentos recomendados para suspensão.<sup>1</sup>

Como resultado do parecer do CHMP de janeiro de 2015 e do reexame, cerca de 700 formas farmacêuticas e dosagens de medicamentos estudadas nas instalações da Hyderabad foram recomendadas para suspensão. Para cerca de 300 outras formas farmacêuticas e dosagens, foram

<sup>1</sup> Bivolet (nebivolol) 5 mg, comprimidos (titular da Autorização de Introdução no Mercado: Neo Balkanika EOOD). O medicamento já foi retirado da lista de medicamentos recomendados para suspensão.



fornecidos dados de suporte suficientes de outras fontes. Por conseguinte, estes medicamentos serão mantidos no mercado na UE.

A [lista atualizada de medicamentos para os quais o CHMP recomendou a suspensão](#) está disponível no sítio Internet da EMA.

O CHMP constatou que não existem evidências de efeitos prejudiciais ou de falta de eficácia associados aos estudos realizados pela GVK Biosciences em Hyderabad. Alguns destes medicamentos podem ser mantidos no mercado em alguns países, caso sejam clinicamente críticos para os doentes, dado que as alternativas não satisfazem as necessidades dos doentes.

A decisão sobre se um medicamento é crítico para os doentes é da responsabilidade das autoridades nacionais dos Estados-Membros da UE. No caso dos medicamentos considerados críticos, as empresas dispõem de 12 meses para submeter dados adicionais.

A EMA e as autoridades nacionais colaboram estreitamente com parceiros internacionais para garantir que os estudos que sustentam as Autorizações de Introdução no Mercado na UE são realizados de acordo com os mais elevados padrões e que as empresas envolvidas respeitam totalmente todos os aspetos das Boas Práticas Clínicas (BPC).

A recomendação do CHMP foi enviada para a Comissão Europeia para emissão de uma decisão juridicamente vinculativa. A Comissão emitiu a sua decisão, que se aplica a todos os Estados-Membros, independentemente de terem ou não tomado medidas provisórias para suspensão dos medicamentos.

### **Informações destinadas aos doentes e aos profissionais de saúde**

Está a ser considerada a suspensão de vários medicamentos em países da UE na sequência de preocupações relativas à forma como foram realizados os estudos nas instalações da GVK Biosciences em Hyderabad, Índia. Os doentes e os profissionais de saúde são informados do seguinte:

- Não existem evidências de efeitos prejudiciais ou de falta de eficácia com nenhum dos medicamentos associados aos estudos realizados pela GVK Biosciences.
- Alguns medicamentos considerados críticos para os doentes serão mantidos no mercado em alguns países, pendentes da submissão de novos dados.
- As autoridades nacionais da União Europeia irão considerar o quão crítico cada medicamento é nos respetivos países e tomar decisões finais sobre a possibilidade de suspender ou permitir que permaneçam disponíveis, enquanto os novos dados são gerados.
- Os doentes deverão continuar a tomar os seus medicamentos conforme prescrito e contactar o seu médico ou farmacêutico caso tenham alguma dúvida.

---

### **Informações adicionais acerca dos medicamentos**

A revisão abrangeu medicamentos autorizados a nível nacional cujas Autorizações de Introdução no Mercado incluíam dados clínicos de estudos realizados pela GVK Biosciences nas suas instalações em Hyderabad.

## **Informações adicionais acerca do procedimento**

A revisão teve início em 25 de setembro de 2014, a pedido da Comissão Europeia, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, relativamente aos achados da agência de medicamentos francesa (ANSM) de não conformidade com as Boas Práticas Clínicas (BPC) nas instalações da GVK Biosciences em Hyderabad, Índia.

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável por questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou, em janeiro de 2015, um parecer sobre a Autorização de Introdução no Mercado destes medicamentos.

Na sequência de um pedido de alguns titulares de Autorizações de Introdução no Mercado, o CHMP reexaminou o seu parecer de janeiro de 2015. O parecer definitivo do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 16/07/2015.

As autoridades nacionais irão decidir se alguns dos medicamentos recomendados para suspensão são críticos nos respetivos países.

### **Contactar a nossa assessora de imprensa**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

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