



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Settembru 2016
EMA/633693/2016

L-EMA tirrakkomanda s-sospensjoni tal-medicini fuq studji karatterizzati minn nuqqasijiet f'Semler Research Centre

L-istudji ta' bijoekwivalenza mwettqa fuq is-sit ma jistgħux jintużaw biex jappoġġjaw l-approvazzjoni tal-medicini fl-UE

Fil-21 ta' Lulju 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) irrakkomandat is-sospensjoni ta' numru ta' medicini approvati fuq livell nazzjonali li għalihom saru studji ta' bijoekwivalenza f'Semler Research Centre Private Ltd, Bangalore, l-Indja. L-Aġenzija rrakkomandat ukoll li l-medicini li qed jiġu evalwati għall-awtorizzazzjoni u li jiddependu biss fuq l-istudji ta' bijoekwivalenza minn dan is-sit ma għandhomx jiġu awtorizzati sakemm tintwera l-bjoekwivalenza bl-użu ta' data alternattiva. L-istudji ta' bijoekwivalenza normalment jiffurmaw il-bażi għall-approvazzjoni tal-medicini generiċi.

Il-lista ta' medicini rrakkomandati għas-sospensjoni tista' tinstab [hawnhekk](#).

Ir-rieżami tal-EMA segwa spezzjoni tal-FDA¹ li identifikat diversi kwistjonijiet fis-sit bijoanalitiku ta' Semler, inkluż is-sostituzzjoni u l-manipulazzjoni tal-kampjuni kliniċi tal-individwi. L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) qajmet ukoll tħassib serju² rigward l-integrità tad-data u l-manipulazzjoni tal-kampjuni tal-istudju wara l-ispezzjonijiet tagħha stess tas-siti bijoanalitiċi u kliniċi ta' Semler.

Is-sejbiet mill-ispezzjonijiet tal-FDA u tad-WHO kkontestaw is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità fis-seħħ f'Semler, u għalhekk l-affidabilità tad-data tal-istudji kollha ta' bijoekwivalenza, inklużi dawk użati biex jappoġġjaw applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tas-suq fl-UE. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA kkonkluda li l-istudji mwettqa f'Semler ma jistgħux jiġu aċċettati fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-UE. Għalhekk, ma tista' tiġi approvata l-ebda medicina fuq il-bażi ta' dawn l-istudji.

Waqt l-evalwazzjoni, ġew ipprovduti studji alternattivi għal xi wħud minn dawn il-medicini. Dawn l-istudji juru l-bjoekwivalenza, u għalhekk, is-CHMP irrakkomanda li dawn il-medicini jistgħu jibqgħu fis-suq. Il-lista tal-medicini rrakkomandati li jibqgħu fis-suq tista' tinstab [hawnhekk](#).

Xi wħud mill-medicini li ġew irrakkomandati għas-sospensjoni jistgħu jkunu ta' importanza kritika (eż. minħabba n-nuqqas ta' alternattivi disponibbli) fi Stat Membru tal-UE partikolari. Għalhekk l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jipposponu b'mod temporanju s-sospensjoni fl-interess tal-pazjenti. L-

¹ <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm495778.htm>

² http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf



Istati Membri għandhom ukoll jiddeciedu jekk is-sejthiet lura tal-mediċini milquta humiex meħtieġa fit-territorji tagħhom.

Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP rigward dawn il-mediċini ntbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea għal deċiżjoni legalment vinkolanti u valida madwar l-UE kollha.

Informazzjoni għall-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa

- Numru ta' mediċini għall-użu fl-UE jiddependu fuq studji li saru fis-sit ta' Semler fl-Indja. L-istudji, imsejha studji ta' "bijoekwivalenza", normalment huma l-bażi għall-approvazzjoni ta' mediċini ġeneriċi.
- L-istudji ta' bjoekwivalenza mwettqa fis-sit ta' Semler instabu li huma karatterizzati minn nuqqasijiet, għalhekk mhumiex affidabbli. B'riżultat ta' dan, diversi mediċini approvati fl-UE ġew sospiżi.
- Il-lista ta' mediċini rakkomandati għas-sospensjoni tista' tinstab [hawnhekk](#).
- L-awtoritajiet nazzjonali fl-UE ser jikkunsidraw kemm huma kritiċi l-mediċini individwali f'pajjiżom u jieħdu deċiżjonijiet finali dwar jekk jissospenduhomx jew iħalluhomx disponibbli, filwaqt li tiġi ġġenerata data ġdida.
- Bħalissa m'hemm l-ebda evidenza ta' ħsara mhux mistennija jew nuqqas ta' effettività bi kwalunkwe mediċina approvata fuq il-bażi ta' studji mwettqa f'Semler.
- Mediċini ġeneriċi li fihom abacavir/lamivudine (użati biex jikkuraw l-HIV), li ġew approvati fuq il-bażi ta' studji mwettqa f'Semler, jistgħu jibqgħu fis-suq tal-UE. Dan huwa għaliex matul dan ir-rieżami, ġew ipprovduti studji alternattivi minn sorsi differenti li juru l-bjoekwivalenza.
- Il-mediċini li għandhom taħt evalwazzjoni ma jistgħux jingħataw l-awtorizzazzjoni fl-UE fuq il-bażi tal-istudji mwettqa f'Semler; aktar data jkollha tiġi pprovduta biex tappoġġja l-awtorizzazzjoni.
- Il-mediċini li ġew sospiżi tista' titneħħilhom is-sospensjoni jekk il-kumpaniji jipprovdu data alternattiva li turi l-bjoekwivalenza.
- Il-pazjenti għandhom jibqgħu jieħdu l-mediċini tagħhom kif stipulat u jkellmu lit-tabib jew lill-ispjżjar tagħhom jekk ikollhom xi mistoqsijiet.

Aktar dwar il-mediċini koperti minn dan ir-rieżami

Ir-rieżami kopra mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fi Stati Membri tal-UE individwali, li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tas-suq tagħhom kienu jinkludu data mis-sit bjoanalitiku ta' Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, l-Indja) u mis-sit kliniku ta' Semler (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, l-Indja).

Kien jinkludi wkoll applikazzjonijiet attwali għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal mediċini li jużaw data tal-istudju minn dawn is-siti. F'dawn is-siti ma ġiet ittestjata l-ebda mediċina ġenerika awtorizzata b'mod ċentrali permezz tal-EMA.

Aktar dwar Semler

Semler hija organizzazzjoni ta' riċerka b'kuntratt (CRO) b'sit analitiku u kliniku f'Bangalore, l-Indja. Dawn is-siti jwettqu l-partijiet analitiċi u kliniċi ta' studji ta' bijoekwivalenza, li wħud minnhom jintużaw biex jappoġġjaw applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni fis-suq ta' mediċini fl-UE. Is-sit ta' Semler iwettaq ukoll studji ta' bijoekwivalenza għal xi mediċini awtorizzati fl-Istati Uniti u mediċini inklużi fil-programm ta' kwalifikazzjoni minn qabel tad-WHO³.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Semler inbeda fit-28 ta' April 2016 fuq talba tad-Danimarka, il-Ġermanja, in-Netherlands, Spanja u r-Renju Unit skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għall-mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha fit-22 ta' Settembru 2016.

Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Indirizz tal-email: press@ema.europa.eu

³ <http://www.who.int/prequal>