



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 septembrie 2016
EMA/633693/2016

EMA recomandă suspendarea autorizației de punere pe piață a unor medicamente din cauza studiilor defectuoase realizate la Semler Research Centre

Studiile de bioechivalență realizate în acest centru nu pot fi utilizate pentru susținerea autorizării medicamentelor în UE

La 21 iulie 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a recomandat suspendarea autorizației pentru mai multe medicamente autorizate la nivel național, pentru care studiile de bioechivalență fuseseră realizate la Semler Research Centre Private Ltd în Bangalore, India. De asemenea, agenția a recomandat ca medicamentele care sunt evaluate în vederea autorizării și care se bazează doar pe studii de bioechivalență realizate în acest centru să nu fie autorizate până când bioechivalența nu va fi demonstrată utilizând date alternative. De obicei, studiile de bioechivalență stau la baza autorizării medicamentelor generice.

Lista medicamentelor pentru care s-a recomandat suspendarea este disponibilă [aici](#).

Evaluarea EMA a avut loc ca urmare a unei inspecții efectuate de Agenția pentru Alimentație și Medicamente¹ care a depistat mai multe probleme la unitatea de bioanalize aparținând de Semler, printre care se numără înlocuirea și manipularea probelor clinice prelevate de la subiecți. De asemenea, în urma propriilor inspecții la unitatea de bioanalize și la unitatea clinică aparținând de Semler, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a exprimat motive grave de îngrijorare² cu privire la integritatea datelor și la manipularea probelor studiate.

Constatările inspecțiilor efectuate de Agenția pentru Alimentație și Medicamente și de Organizația Mondială a Sănătății au pus la îndoială sistemul de management al calității existent la Semler și, în consecință, fiabilitatea datelor tuturor studiilor de bioechivalență, inclusiv a celor utilizate pentru susținerea cererilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor în UE. Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP) a concluzionat că studiile realizate la Semler nu pot fi acceptate în cererile de autorizare de punere pe piață în UE. Prin urmare, pe baza acestor studii nu poate fi autorizat niciun medicament.

În timpul evaluării, pentru unele dintre aceste medicamente au fost prezentate studii alternative. Aceste studii au demonstrat bioechivalența și, prin urmare, CHMP a recomandat menținerea pe piață a

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

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



acestor medicamente. Lista medicamentelor pentru care s-a recomandat menținerea pe piață este disponibilă [aici](#).

Este posibil ca unele dintre medicamentele pentru care a fost recomandată suspendarea să fie esențiale într-un anumit stat membru al UE (de exemplu, din cauza lipsei de alternative disponibile). Prin urmare, autoritățile naționale pot amâna temporar suspendarea în interesul pacienților. De asemenea, statele membre trebuie să hotărască dacă pe teritoriile lor sunt necesare revocări ale suspendării autorizației pentru medicamente vizate.

Recomandarea CHMP privind aceste medicamente a fost transmisă Comisiei Europene pentru luarea unei decizii obligatorii juridic și valabile pe întreg teritoriul UE.

Informații pentru pacienți și personalul medical

- Mai multe medicamente destinate utilizării în UE se bazează pe studii realizate la centrul Semler din India. Studiile, numite studii de „bioechivalență”, stau, de obicei, la baza autorizării medicamentelor generice.
- S-a constatat că studiile de bioechivalență realizate la centrul Semler sunt defectuoase, astfel încât nu pot fi invocate. Prin urmare, autorizația de punere pe piață a fost suspendată pentru mai multe medicamente autorizate în UE.
- Lista medicamentelor pentru care s-a recomandat suspendarea autorizației este disponibilă [aici](#).
- Autoritățile naționale din UE vor analiza în ce măsură fiecare dintre medicamentele în cauză este esențial în țările respective și vor lua decizia finală de a le suspenda sau de a permite ca acestea să rămână disponibile, până la obținerea de noi date.
- În prezent, nu există dovezi ale efectelor adverse neașteptate sau ale lipsei eficacității pentru niciunul dintre medicamentele autorizate pe baza studiilor realizate la Semler.
- Medicamentele generice care conțin abacavir/lamivudină (utilizate pentru tratarea HIV), care au fost autorizate pe baza studiilor realizate la Semler, pot fi menținute pe piața din UE. Aceasta se datorează faptului că în cursul acestei evaluări au fost prezentate studii alternative, provenite din alte surse, care demonstrează bioechivalența.
- Medicamentele aflate încă în curs de evaluare nu pot fi autorizate în UE pe baza studiilor realizate la Semler. Vor trebui prezentate date suplimentare pentru susținerea autorizării.
- În cazul medicamentelor pentru care s-a suspendat autorizația de punere pe piață, suspendarea poate fi ridicată în cazul în care companiile prezintă date alternative care să demonstreze bioechivalența.
- Pacienții trebuie să continue tratamentul cu medicamentele respective, conform prescrierii, și să se adreseze medicului dacă au întrebări sau motive de îngrijorare.

Informații suplimentare despre medicamentele vizate de această evaluare

Evaluarea a vizat medicamentele autorizate prin proceduri naționale în fiecare stat membru al UE, ale căror cereri de autorizare de punere pe piață au menționat date obținute de la unitatea de bioanalize aparținând de Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar,

Bangalore 560 078, Karnataka, India) și de la unitatea clinică aparținând de Semler (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, India).

Aceasta a vizat și cererile de autorizare de punere pe piață pentru medicamente care utilizează date obținute din studiile realizate în aceste unități. În aceste unități nu a fost testat niciun medicament generic autorizat de EMA prin procedura centralizată.

Informații suplimentare despre Semler

Semler este o organizație de cercetare pe bază de contract, care deține o unitate de analize și o unitate clinică situate în Bangalore, India. Aceste unități desfășoară activitățile analitice și clinice din cadrul studiilor de bioechivalență, unele dintre aceste studii fiind folosite în vederea susținerii cererilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor în UE. Centrul Semler realizează și studii de bioechivalență pentru unele medicamente autorizate în SUA și pentru medicamente incluse în programul de precalificare al OMS³.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea centrului Semler a fost inițiată la 28 aprilie 2016, la solicitarea Danemarcei, Germaniei, Țărilor de Jos, Spaniei și Regatului Unit, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Evaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele privitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă obligatorie din punct de vedere juridic aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 22 septembrie 2016.

Contactați atașatul nostru de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

³ <http://www.who.int/prequal>