



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Servizz ta' Riċerka ta' Synchron: l-eżaminazzjoni mill-ġdid tikkonferma s-sospensjoni tal-mediċini minħabba studji żbaljati

Fil-15 ta' Settembru 2022, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA kkonferma r-rakkomandazzjoni tiegħu li jissospendi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' diversi mediċini ġeneriċi ttestjati minn Synchron Research Services, organizzazzjoni ta' riċerka kuntrattwali (CRO) li tinsab f'Ahmedabad, l-Indja. Dan jikkonkludi l-eżami mill-ġdid mitlub mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal xi wħud mill-mediċini kkonċernati.

Is-CHMP adotta [r-rakkomandazzjoni inizjali tiegħu](#) f'Mejju 2022, wara li nstabu irregolaritajiet f'kif is-CRO wettaq studji ta' bijoekwivalenza, li qajmu tħassib serju dwar is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tal-kumpanija u l-affidabbiltà tad-*data* minn dak is-sit. Isiru studji ta' bijoekwivalenza biex juru li mediċina ġenerika tirrilaxxa l-istess ammont ta' sustanza attiva fil-ġisem bħall-mediċina ta' referenza. Is-CHMP ikkonkluda li għall-maġġoranza tal-mediċini investigati ma kienet disponibbli l-ebda *data* ta' bijoekwivalenza adegwata minn sorsi oħra u għalhekk irrakkomanda li dawn jiġu sospizi. Għal numru żgħir ta' mediċini ġeneriċi awtorizzati, kienet disponibbli *data* adegwata ta' bijoekwivalenza minn sorsi oħra, u dawn il-mediċini tħallew jibqgħu fis-suq tal-UE.

Matul l-eżaminazzjoni mill-ġdid, is-CHMP identifika li hemm *data* ta' bijoekwivalenza adegwata disponibbli minn studju alternattiv għal tmien mediċini. Għalhekk, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini jistgħu jinżammu.¹

B'riżultat tal-opinjoni inizjali u l-eżaminazzjoni mill-ġdid tas-CHMP, ir-rakkomandazzjoni li jiġu sospizi madwar 100 mediċina li għalihom hemm nuqqas ta' *data* ta' bijoekwivalenza adegwata hija kkonfermata. Sabiex titneħħa s-sospensjoni, il-kumpaniji għandhom jipprovdu *data* alternattiva li turi l-bioekwivalenza. Mediċini li għalihom l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li għadhom għaddejjin jiddependu biss fuq *data* minn Synchron Research Services mhux se jingħataw awtorizzazzjoni fl-UE. [Lista](#) aġġornata tal-mediċini kkonċernati mill-proċedura hija disponibbli fuq is-sit web tal-EMA.

Xi wħud mill-mediċini li ġew rakkomandati għal sospensjoni jistgħu jkunu ta' importanza kritika (eż. minħabba nuqqas ta' alternattivi disponibbli) fi Stat Membru tal-UE partikolari u għalhekk l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jipposponu b'mod temporanju s-sospensjoni fl-interess tal-pazjenti. L-Istati Membri

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide u Torasemide Teva Italia. Dawn il-prodotti tneħħew mil-lista ta' mediċini rakkomandati għal sospensjoni.



għandhom jiddeċiedu wkoll jekk is-sejthiet lura tal-mediċini milquta humiex meħtieġa fit-territorji tagħhom.

L-EMA u l-awtoritajiet nazzjonali se jkomplu jaħdmu flimkien mill-qrib biex jiżguraw li l-istudji dwar il-mediċini tal-UE jitwettqu bl-ogħla standards u li l-kumpaniji jikkonformaw mal-aspetti kollha ta' Prassi Klinika Tajba (PKT). Jekk il-kumpaniji ma jilhqax l-istandards meħtieġa, l-awtoritajiet se jieħdu kwalunkwe miżura meħtieġa sabiex jiżguraw l-integrità tad-*data* użata għall-approvazzjoni tal-mediċini tal-UE.

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

- Diversi mediċini ġeneriċi ġew sospiżi mis-suq tal-UE minħabba li l-kumpanija li ttestjathom mhijiex meqjusa affidabbli.
- Ma hemm l-ebda evidenza ta' ħsara jew nuqqas ta' effikaċja b'xi waħda mill-mediċini affettwati. Madankollu, il-mediċini ġew sospiżi sakemm tkun disponibbli *data* ta' sostenn minn sorsi aktar affidabbli.
- Hemm diversi mediċini alternattivi disponibbli. Pazjenti li jkunu qed jieħdu l-mediċini affettwati jistgħu jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom għal aktar informazzjoni.
- 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.

Aktar dwar il-mediċini

Ir-rieżami kopra mediċini ġeneriċi awtorizzati jew li kienu qed jiġu evalwati permezz ta' proċeduri nazzjonali abbażi ta' studji mwettqa minn Synchron Research Services, li jinsabu f'Ahmedabad, l-Indja, f'isem id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-mediċini ġew awtorizzati jew kienu qed jiġu evalwati għall-approvazzjoni f'diversi Stati Membri tal-UE.

Ara d-dettalji tal-[mediċini](#) kkonċernati.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami nbeda f'Jannar 2022 fuq talba tal-awtoritajiet regolatorji nazzjonali għall-mediċini f'diversi pajjiżi tal-UE (il-Belġju, id-Danimarka, il-Finlandja, in-Netherlands u l-Iżvezja), skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta opinjoni inizjali fid-19 ta' Mejju 2022. Wara talba mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal xi wħud mill-mediċini kkonċernati, is-CHMP eżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu ta' Mejju 2022. Fil-15 ta' Settembru 2022, is-CHMP adotta l-opinjoni finali tiegħu. Din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fit-28 ta' Novembru 2022.