



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Service: o reexame confirma a suspensão de medicamentos devido a falhas nos estudos

Em 15 de setembro de 2022, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA confirmou a sua recomendação de suspender as autorizações de introdução no mercado de vários medicamentos genéricos testados pela Synchron Research Services, uma organização de investigação por contrato (CRO) localizada em Ahmedabad, na Índia. Isto conclui o reexame solicitado pelos titulares das autorizações de introdução no mercado para alguns dos medicamentos em causa.

O CHMP adotou [a sua recomendação inicial](#) em maio de 2022, após terem sido detetadas irregularidades no modo como a CRO realizou os estudos de bioequivalência, o que suscitou sérias preocupações sobre o sistema de gestão da qualidade da empresa e a fiabilidade dos dados desse local. Os estudos de bioequivalência são realizados para demonstrar que um medicamento genérico liberta a mesma quantidade de substância ativa no organismo que o medicamento de referência. O CHMP concluiu que, para a maioria dos medicamentos investigados, não estavam disponíveis dados de bioequivalência adequados provenientes de outras fontes, pelo que recomendou a sua suspensão. Relativamente a um pequeno número de medicamentos genéricos autorizados, estavam disponíveis dados de bioequivalência adequados provenientes de outras fontes, e estes medicamentos foram autorizados a permanecer no mercado da UE.

Durante o reexame, o CHMP identificou que estão disponíveis dados de bioequivalência adequados de um estudo alternativo para oito medicamentos. Por conseguinte, as autorizações de introdução no mercado destes medicamentos podem ser mantidas.¹

Em resultado do parecer inicial e do reexame do CHMP, confirma-se a recomendação de suspender cerca de 100 medicamentos para os quais faltam dados de bioequivalência adequados. Para levantar a suspensão, as empresas devem fornecer dados alternativos que demonstrem a bioequivalência. Não será concedida uma autorização de introdução no mercado na UE aos medicamentos para os quais os pedidos de autorização de introdução no mercado em curso se baseiam exclusivamente em dados da Synchron Research Service. No sítio Web da EMA encontra-se disponível uma [lista](#) atualizada dos medicamentos abrangidos pelo procedimento.

Alguns dos medicamentos que foram recomendados para suspensão podem ser de importância crítica (por exemplo, devido à falta de alternativas disponíveis) num determinado Estado-Membro da UE, pelo que as autoridades nacionais podem adiar temporariamente a suspensão no interesse dos doentes. Os

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide e Torasemide Teva Italia. Estes medicamentos foram retirados da lista de medicamentos recomendados para suspensão.



Estados-Membros devem igualmente tomar uma decisão sobre a necessidade de retirar do mercado os medicamentos em questão nos seus territórios.

A EMA e as autoridades nacionais continuarão a trabalhar em estreita colaboração para garantir que os estudos relativos a medicamentos autorizados na UE sejam realizados de acordo com os mais elevados padrões de qualidade e que as empresas cumpram todos os aspetos das boas práticas clínicas (BPC). Se as empresas não cumprirem as normas exigidas, as autoridades tomarão todas as medidas necessárias para garantir a integridade dos dados utilizados para aprovar os medicamentos da UE.

Informações destinadas aos doentes e aos profissionais de saúde

- Vários medicamentos genéricos foram suspensos do mercado da UE porque a empresa que os testou não é considerada fiável.
- Não existem evidências de efeitos prejudiciais ou de falta de eficácia relativamente a nenhum dos medicamentos em causa. No entanto, os medicamentos foram suspensos até estarem disponíveis dados comprovativos provenientes de fontes mais fiáveis.
- Estão disponíveis vários medicamentos alternativos. Os doentes que estejam a tomar os medicamentos em causa podem contactar os seus médicos ou farmacêuticos para mais informações.
- As autoridades nacionais da União Europeia irão ponderar a importância de cada medicamento nos seus respetivos países e tomar as decisões finais sobre a sua suspensão ou manutenção no mercado na pendência de novos suplementares.

Informações adicionais sobre os medicamentos

A revisão abrangeu medicamentos genéricos autorizados ou em avaliação através de procedimentos nacionais com base em estudos realizados pela Synchron Research Services, localizada em Ahmedabad, na Índia, em nome dos titulares das autorizações de introdução no mercado. Os medicamentos foram autorizados ou estão em fase de avaliação para aprovação em vários Estados-Membros da UE.

Ver detalhes dos [medicamentos](#) em questão.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão foi iniciada em janeiro de 2022, a pedido das autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos de vários países da UE (Bélgica, Dinamarca, Finlândia, Países Baixos e Suécia), nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/EC](#).

A revisão foi realizada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou um parecer inicial em 19 de maio de 2022. Na sequência de um pedido dos titulares das autorizações de introdução no mercado de alguns dos medicamentos em causa, o CHMP reexaminou o seu parecer de maio de 2022. Em 15 de setembro de 2022, o CHMP adotou o seu parecer final. Este parecer foi transmitido à Comissão Europeia, que emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 28 de novembro de 2022.