



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24 de mayo de 2024

Synapse Labs Pvt. Ltd: el reexamen confirma la suspensión de los medicamentos por estudios defectuosos

El 21 de marzo de 2024, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA confirmó su recomendación de suspender o no conceder las autorizaciones de comercialización de una serie de medicamentos genéricos analizados por Synapse Labs Pvt. Ltd, una organización de investigación bajo contrato (CRO) con sede en Pune, India. Esta confirmación concluye el reexamen solicitado por los solicitantes y los titulares de autorizaciones de comercialización para algunos de los medicamentos en cuestión.

El CHMP adoptó [su recomendación inicial](#) en diciembre de 2023, tras una inspección de buenas prácticas clínicas (BPC) que mostró irregularidades en los datos de los estudios e insuficiencias en la documentación de los estudios y en los sistemas y procedimientos informáticos para gestionar los datos de los estudios. Esto suscitó serias dudas sobre los datos de los estudios de bioequivalencia realizados en el CRO. Estos estudios se llevan a cabo para demostrar que un medicamento genérico libera en el organismo la misma cantidad de principio activo que el medicamento de referencia.

Para la mayoría de los medicamentos analizados por Synapse Labs en nombre de empresas de la UE, el CHMP concluyó que los datos de apoyo eran insuficientes o inexistentes para demostrar la bioequivalencia y, por tanto, recomendó suspender las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos. En el caso de un pequeño número de medicamentos, se disponía de datos de apoyo suficientes para demostrar la bioequivalencia; se mantuvieron las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos y pudieron continuar las solicitudes de autorización de comercialización en curso.

Durante el reexamen, el CHMP consideró que, en relación con un medicamento adicional, se disponía de datos¹ suficientes para demostrar la bioequivalencia, por lo que también puede mantenerse la autorización de comercialización de este producto.

Como resultado del dictamen inicial y la revisión del CHMP, se confirma la recomendación de suspender la comercialización de medicamentos para los que la falta de datos adecuados de bioequivalencia está confirmada. Para que se levante la suspensión, las empresas deben proporcionar datos alternativos que demuestren la bioequivalencia. A los medicamentos para los que las solicitudes de autorización de comercialización en curso se basan únicamente en los datos de Synapse Labs no se

¹ Nibufar. El producto se ha eliminado de la lista de medicamentos para los que se recomienda la suspensión.



les concederá autorización en la UE. La [lista actualizada](#) de los medicamentos afectados por el procedimiento está disponible en el sitio web de la EMA.

Algunos de los medicamentos para los que se ha recomendado una suspensión pueden ser de importancia crítica (por ejemplo, debido a la falta de alternativas disponibles) en algunos Estados miembros de la UE. Las autoridades nacionales evaluarán la situación y podrán posponer la suspensión de estos medicamentos por un máximo de dos años en interés de los pacientes. Las empresas deben presentar los datos de bioequivalencia requeridos para estos medicamentos en el plazo de un año.

La EMA y las autoridades nacionales seguirán colaborando estrechamente para garantizar que los estudios sobre medicamentos de la UE se lleven a cabo con arreglo a las normas más estrictas y que las empresas cumplan todos los aspectos de las buenas prácticas clínicas. Si las empresas no cumplen los estándares exigidos, las autoridades tomarán las medidas que consideren necesarias para garantizar la integridad de los datos utilizados para aprobar los medicamentos de la UE.

La recomendación del CHMP se envió a la Comisión Europea, que emitió una decisión jurídicamente vinculante el 24 de mayo de 2024.

Información destinada a los pacientes y los profesionales sanitarios

- Se han suspendido varios medicamentos genéricos en el mercado de la UE porque la empresa que realizó los ensayos no se considera fiable.
- No hay evidencia de perjuicio o falta de eficacia con ninguno de los medicamentos afectados. Sin embargo, los medicamentos se han suspendido hasta disponer de datos de apoyo procedentes de fuentes más fiables.
- Los pacientes que toman los medicamentos afectados pueden ponerse en contacto con su médico o farmacéutico para obtener información sobre alternativas.
- Las autoridades nacionales de la UE deberán valorar qué medicamentos son críticos en sus países y adoptar una decisión definitiva sobre si suspender su comercialización o permitir que sigan estando disponibles, a la espera de que se generen nuevos datos.

Más información sobre los medicamentos

La revisión abarcó medicamentos genéricos autorizados o que están siendo evaluados a través de procedimientos nacionales, descentralizados o de reconocimiento mutuo sobre la base de los estudios realizados por Synapse Labs Pvt. Ltd, con sede en Pune (India), en nombre de los titulares de las autorizaciones de comercialización en la UE. El Grupo de [trabajo SPOC de la EMA está siguiendo](#) el impacto del resultado de la remisión en el suministro de medicamentos esenciales en los Estados miembros de la UE.

Más información sobre el procedimiento

La revisión se inició en julio de 2023 a petición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en virtud del [artículo 31 de la Directiva 2001/83/EC](#).

La revisión fue realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptó un dictamen el

15 de diciembre de 2023. A raíz de una solicitud de los solicitantes y titulares de autorizaciones de comercialización de algunos de los medicamentos en cuestión, el CHMP volvió a examinar su dictamen de diciembre de 2023. El 21 de marzo de 2024, el CHMP adoptó su dictamen final. Esta decisión se remitió a la Comisión Europea, que emitió una decisión definitiva jurídicamente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE el 24 de mayo de 2024.

Las autoridades nacionales decidirán si alguno de los medicamentos para los que se recomienda la suspensión es de importancia crítica en sus países y adoptarán decisiones definitivas sobre si suspender su uso o permitir que sigan estando disponibles mientras se generen nuevos datos.