



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Services: la revisión confirma la suspensión de medicamentos relacionados con estudios defectuosos

El 15 de septiembre de 2022, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA confirmó su recomendación de suspender las autorizaciones de comercialización de varios medicamentos genéricos sometidos a ensayo por Synchron Research Services, una organización de investigación por contrato situada en Ahmedabad (India). Esta es la conclusión de la revisión solicitada por los titulares de las autorizaciones de comercialización de algunos de los medicamentos en cuestión.

El CHMP adoptó [su recomendación inicial](#) en mayo de 2022, después de que se detectaran irregularidades en la forma en que la organización de investigación por contrato llevó a cabo los estudios de bioequivalencia, lo que planteó serias dudas sobre el sistema de gestión de la calidad de la empresa y la fiabilidad de los datos de ese centro. Los estudios de bioequivalencia se realizan para demostrar que un medicamento genérico libera en el organismo la misma cantidad de principio activo que el medicamento de referencia. El CHMP concluyó que para la mayoría de los medicamentos investigados no se disponía de datos de bioequivalencia adecuados procedentes de otras fuentes y, por tanto, recomendó su suspensión. Se disponía de datos de bioequivalencia adecuados procedentes de otras fuentes para un pequeño número de medicamentos genéricos autorizados, y se permitió que estos medicamentos siguieran comercializándose en la UE.

Durante la revisión, el CHMP identificó que se dispone de datos de bioequivalencia adecuados procedentes de un estudio alternativo para ocho medicamentos. Por consiguiente, se pueden mantener las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos¹.

Como resultado del dictamen inicial y la revisión del CHMP, se confirma la recomendación de suspender la comercialización de unos 100 medicamentos para los que no se dispone de datos de bioequivalencia adecuados. Para que se levante la suspensión, las empresas deben proporcionar datos alternativos que demuestren la bioequivalencia. No se concederá autorización en la UE a los medicamentos cuyas solicitudes de autorización de comercialización en curso se basen únicamente en los datos de Synchron Research Services. En la página web de la EMA puede consultarse una [lista](#) actualizada de los medicamentos afectados por el procedimiento.

Algunos de los medicamentos para los que se ha recomendado la suspensión pueden ser de suma importancia (p. ej., debido a la falta de alternativas disponibles) en algunos Estados miembros de la

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide y Torasemide Teva Italia. Estos productos se han eliminado de la lista de medicamentos para los que se recomendó la suspensión.



UE, por lo que las autoridades nacionales pueden posponer temporalmente la suspensión en interés de los pacientes. Los Estados miembros deberán decidir también si es necesario retirar los medicamentos afectados en sus territorios.

La EMA y las autoridades nacionales seguirán trabajando en estrecha colaboración para garantizar que los estudios sobre medicamentos en la UE se realicen de acuerdo con las normas más exigentes y que las empresas implicadas cumplan con 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.

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.
- Se dispone de varios medicamentos alternativos. Los pacientes que toman los medicamentos afectados pueden ponerse en contacto con su médico o con su farmacéutico para obtener más información.
- 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 evaluados mediante procedimientos nacionales sobre la base de estudios realizados por Synchron Research Services, con sede en Ahmedabad (India), en nombre de los titulares de las autorizaciones de comercialización. Los medicamentos estaban autorizados o se estaban evaluando para su aprobación en varios Estados miembros de la UE.

Véanse los pormenores de los [medicamentos](#) afectados.

Más información sobre el procedimiento

La revisión se inició en enero de 2022 a petición de las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos de varios países de la UE (Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Países Bajos y Suecia), de conformidad con el [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que emitió un dictamen inicial el 19 de mayo de 2022. A raíz de una solicitud de los titulares de las autorizaciones de comercialización de algunos de los medicamentos afectados, el CHMP revisó su dictamen de mayo de 2022. El 15 de septiembre de 2022, el CHMP adoptó su dictamen final. El documento se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 28 de noviembre de 2022.