



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 septembre 2020
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: suspension de médicaments en raison d'études erronées

Le 24 juillet 2020, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a recommandé la suspension des autorisations de mise sur le marché de [médicaments génériques](#) testés par Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd sur son site de Bombay (Inde).

Cette recommandation a été formulée après que des inspecteurs autrichiens et allemands ont constaté des irrégularités dans la manière dont la société menait ses études de bioéquivalence, lesquelles sont utilisées pour montrer qu'un médicament générique produit la même quantité de substance active dans l'organisme que le médicament de référence.

Les inspecteurs ont trouvé des échantillons de patients différents qui étaient exceptionnellement similaires et ont relevé un cas de personnel documentant la mauvaise température ambiante dans la zone où les échantillons étaient traités. Ces conclusions suscitent de sérieuses inquiétudes quant au système de gestion de la qualité de la société et à la fiabilité des données provenant de ce site.

Le CHMP a examiné tous les médicaments testés par Panexcell pour le compte de sociétés de l'UE et n'en a trouvé aucun pour lequel des données adéquates étaient disponibles auprès d'autres sources.

Le comité a donc recommandé que tous les médicaments autorisés dans l'UE sur la base des études de bioéquivalence menées par Panexcell soient suspendus du marché. Pour lever la suspension, les sociétés de l'UE qui s'appuient sur des données de Panexcell doivent fournir d'autres données attestant la bioéquivalence.

Les médicaments qui étaient en cours d'évaluation aux fins de la délivrance d'une autorisation sur la base des données de Panexcell ne seront pas autorisés dans l'UE.

L'EMA et les autorités nationales continueront à travailler en étroite collaboration pour garantir que les études sur les médicaments de l'UE sont menées conformément aux normes les plus strictes et que les sociétés respectent tous les aspects des bonnes pratiques cliniques (BPC). Si les sociétés ne respectent pas les normes requises, les autorités prendront toutes les mesures nécessaires pour garantir l'intégrité des données utilisées pour approuver les médicaments de l'UE.

La recommandation du CHMP a été envoyée à la Commission européenne qui devra prendre une décision juridiquement contraignante.



Informations destinées aux patients et aux professionnels de la santé

- Certains médicaments génériques ont été suspendus du marché de l'UE parce que la société qui les avait testés n'était peut-être pas fiable.
- Il n'existe aucune preuve de la nocivité ou du manque d'efficacité des médicaments concernés. Les médicaments ont toutefois été suspendus jusqu'à ce que des données justificatives provenant de sources plus fiables soient disponibles.
- Plusieurs médicaments de remplacement sont disponibles. Les patients traités par les [médicaments concernés](#) peuvent contacter leur médecin ou leur pharmacien pour plus d'informations.

Plus d'informations sur le médicament

L'examen porte sur les médicaments génériques autorisés ou en cours d'évaluation via des procédures nationales sur la base d'études menées par Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, Inde, pour le compte de titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Ces médicaments ont été autorisés ou sont en cours d'évaluation pour autorisation en Allemagne, au Danemark, en Espagne, en Finlande, en France, à Malte, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et en Suède.¹ Voir les [détails](#) des médicaments concernés.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen a été lancé à la demande de l'Allemagne, conformément à l'[article 31 de la directive n° 2001/83/CE](#). L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 24 septembre 2020.

¹ Le Royaume-Uni n'est plus un État membre de l'UE depuis le 1^{er} février 2020. Cependant, il continue d'être soumis au droit de l'UE pendant la période de transition.