



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24 mai 2024

Synapse Labs Pvt. Ltd: le réexamen confirme la suspension des médicaments en raison d'études erronées

Le 21 mars 2024, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a confirmé sa recommandation de suspendre ou de ne pas accorder les autorisations de mise sur le marché d'un certain nombre de médicaments génériques testés par Synapse Labs Pvt. Ltd, un organisme de recherche sous contrat (ORC) situé à Pune, en Inde. Cette confirmation conclut le réexamen demandé par les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour certains des médicaments concernés.

Le CHMP a adopté [sa recommandation initiale](#) en décembre 2023, après une inspection des bonnes pratiques cliniques (BPC) qui a montré des irrégularités dans les données des études et des insuffisances dans la documentation des études ainsi que dans les systèmes informatiques et les procédures de gestion des données des études. Cela a soulevé de sérieuses préoccupations concernant les données issues des études de bioéquivalence menées au sein de l'ORC. De telles études sont réalisées pour démontrer qu'un médicament générique libère la même quantité de substance active dans l'organisme que le médicament de référence.

Pour la majorité des médicaments testés par Synapse Labs pour le compte de sociétés de l'UE, le CHMP a conclu que les données à l'appui étaient incomplètes ou insuffisantes pour démontrer la bioéquivalence et a par conséquent recommandé la suspension des autorisations de mise sur le marché de ces médicaments. Pour un petit nombre de médicaments, suffisamment de données justificatives étaient disponibles pour démontrer la bioéquivalence; les autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments ont été maintenues et les demandes d'autorisation de mise sur le marché en cours ont pu se poursuivre.

Au cours du réexamen, le CHMP a considéré que, pour un médicament supplémentaire¹, des données suffisantes étaient disponibles pour démontrer la bioéquivalence; l'autorisation de mise sur le marché pour ce produit peut donc également être maintenue.

À la suite de l'avis initial et du réexamen du CHMP, la recommandation de suspendre les médicaments pour lesquels il n'existe pas ou peu de données de bioéquivalence adéquates est confirmée. Pour lever la suspension, les entreprises doivent fournir des données alternatives démontrant la bioéquivalence. Les médicaments pour lesquels les demandes d'autorisation de mise sur le marché en cours reposent

¹ Nibufar. Ce produit a été retiré de la liste des médicaments dont la suspension est recommandée.



uniquement sur des données provenant de Synapse Labs ne recevront pas d'autorisation dans l'UE. Une [liste mise à jour](#) des médicaments concernés par la procédure est disponible sur le site web de l'EMA.

Il est possible que certains des médicaments dont la suspension a été recommandée revêtent une importance cruciale (par exemple, en raison de l'absence de solutions alternatives) dans certains États membres de l'UE. Les autorités nationales évalueront la situation et pourront reporter la suspension de ces médicaments pour une durée maximale de deux ans dans l'intérêt des patients. Les entreprises doivent soumettre les données de bioéquivalence requises pour ces médicaments dans un délai d'un an.

L'EMA et les autorités nationales continueront à travailler en étroite collaboration pour s'assurer que les études sur les médicaments de l'UE sont menées conformément aux normes les plus strictes et que les entreprises respectent tous les aspects des bonnes pratiques cliniques. Si les sociétés ne respectent pas les normes requises, les autorités prendront 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 a publié une décision juridiquement contraignante le 24 mai 2024.

Informations destinées aux patients et aux professionnels de la santé

- Plusieurs médicaments génériques ont été suspendus du marché de l'UE parce que la société qui les a testés n'est pas considérée comme 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.
- Les patients traités à l'aide des médicaments concernés peuvent contacter leur médecin ou leur pharmacien pour obtenir des informations sur les solutions alternatives.
- Les autorités nationales de l'UE détermineront l'importance de chaque médicament dans leurs pays respectifs et prendront la décision finale de suspendre son utilisation ou de permettre son maintien sur le marché dans l'attente de données supplémentaires.

Informations complémentaires concernant les médicaments

Le réexamen a porté sur des médicaments génériques autorisés ou en cours d'évaluation via des procédures nationales, décentralisées ou de reconnaissance mutuelle, sur la base d'études menées par Synapse Labs Pvt. Ltd, située à Pune, en Inde, pour le compte des titulaires d'autorisations de mise sur le marché dans l'UE. Le [groupe de travail SPOC](#) de l'EMA suit l'incidence des résultats de la saisine sur l'approvisionnement en médicaments critiques dans les États membres de l'UE.

Informations complémentaires relatives à la procédure

Le réexamen a été entamé en juillet 2023 à la demande de l'agence nationale espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux (AEMPS) au titre de [l'article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

Il a été effectué par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, responsable des questions relatives aux médicaments à usage humain, qui a adopté un avis le 15 décembre 2023. À la suite d'une demande des demandeurs et des titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour certains des médicaments concernés, le CHMP a réexaminé son avis de décembre 2023. Le 21 mars 2024, le CHMP a adopté son avis final. Celui-ci 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 mai 2024.

Les autorités nationales décideront si tout médicament dont la suspension est recommandée revêt une importance cruciale dans leur pays et prendront la décision finale de suspendre son utilisation ou de permettre à ce médicament de rester disponible dans l'attente de nouvelles données.