



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Services: le réexamen confirme la suspension de médicaments en raison d'études erronées

Le 15 septembre 2022, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a confirmé sa recommandation de suspendre les autorisations de mise sur le marché de plusieurs médicaments génériques testés par Synchron Research Services, un organisme de recherche sous contrat (ORC) situé à Ahmedabad, en Inde. C'est ainsi que se conclut le réexamen demandé par les titulaires des autorisations de mise sur le marché pour certains des médicaments concernés.

Le CHMP a adopté [sa recommandation initiale](#) en mai 2022, après que des irrégularités ont été constatées dans la manière dont l'ORC avait mené les études de bioéquivalence, ce qui a soulevé de graves préoccupations quant au système de gestion de la qualité de la société et à la fiabilité des données provenant de ce site. Des études de bioéquivalence sont menées pour montrer qu'un médicament générique libère la même quantité de substance active dans l'organisme que le médicament de référence. Le CHMP a conclu que, pour la majorité des médicaments étudiés, aucune donnée de bioéquivalence adéquate provenant d'autres sources n'était disponible et a donc recommandé leur suspension. Seul un petit nombre de médicaments génériques autorisés disposait de données de bioéquivalence adéquates disponibles à partir d'autres sources, et ces médicaments ont été autorisés à rester sur le marché de l'UE.

Au cours du réexamen, le CHMP a constaté que des données de bioéquivalence adéquates sont disponibles à partir d'une étude alternative concernant huit médicaments. Les autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments peuvent donc être maintenues.¹

À la suite de l'avis initial et du réexamen du CHMP, la recommandation de suspendre environ 100 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 uniquement sur des données provenant de Synchron Research Services 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.

Certains des médicaments dont la suspension a été recommandée peuvent être d'une importance cruciale (par exemple, en raison de l'absence d'alternatives disponibles) dans un État membre de l'UE donné, et les autorités nationales peuvent donc reporter temporairement la suspension dans l'intérêt

¹ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide et Torasemide Teva Italia. Ces produits ont été retirés de la liste des médicaments dont la suspension est recommandée.



des patients. Les États membres doivent, qui plus est, décider si un rappel des médicaments concernés s'impose sur leur territoire.

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 afin de garantir l'intégrité des données utilisées pour approuver les médicaments de l'UE.

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.
- Plusieurs médicaments de remplacement sont disponibles. Les patients traités à l'aide des médicaments concernés peuvent contacter leur médecin ou leur pharmacien pour plus d'informations.
- Les autorités nationales de l'UE détermineront l'importance de chaque médicament dans leurs pays respectifs et prendront la décision finale de le suspendre ou de permettre son maintien sur le marché dans l'attente de données supplémentaires.

Informations complémentaires concernant les médicaments

L'examen a porté sur des médicaments génériques autorisés ou en cours d'évaluation via des procédures nationales sur la base d'études menées par Synchron Research Services, situé à Ahmedabad, en Inde, pour le compte des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Les médicaments ont été autorisés ou sont en cours d'évaluation en vue d'une approbation dans plusieurs États membres de l'UE.

Voir les détails relatifs aux [médicaments](#) concernés.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen a débuté en janvier 2022 à la demande des autorités nationales de réglementation des médicaments de plusieurs pays de l'UE (Belgique, Danemark, Finlande, Pays-Bas et Suède), au titre de [l'article 31 de la directive 2001/83/EC](#).

L'examen a été réalisé par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions relatives aux médicaments à usage humain, qui a adopté un avis initial le 19 mai 2022. À la suite d'une demande des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour certains des médicaments concernés, le CHMP a réexaminé son avis de mai 2022. Le 15 septembre 2022, le CHMP a adopté son avis final. Celle-ci a été transmise à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 28 novembre 2022.