



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 settembre 2016
EMA/632642/2016

Gli studi di Alkem Laboratories Ltd non possono essere utilizzati a sostegno dell'approvazione di medicinali nell'UE

L'EMA raccomanda la sospensione di un medicinale

Il 23 giugno 2016, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione di un medicinale (Riluzole Alkem), per il quale sono stati condotti studi presso il sito Alkem Laboratories Ltd situato a Taloja, India e ha chiesto che la società presentasse nuovi dati per un altro medicinale prima di poterne autorizzare l'immissione in commercio nell'UE.

Le raccomandazioni hanno fatto seguito a un controllo di routine congiunto da parte delle autorità tedesche e olandesi nel marzo 2015, che ha rivelato una falsa rappresentazione dei dati durante lo svolgimento di due prove differenti compiute nel 2013 e nel 2014 presso il sito di Taloja. I risultati suscitano dubbi in merito al sistema di gestione della qualità attuato presso il sito e, pertanto, sull'affidabilità dei dati di studi di bioequivalenza condotti tra il marzo 2013 e il marzo 2015.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha osservato che, sebbene non sussistano prove di danni o di mancata efficacia in merito alla conduzione di studi da parte di Alkem Laboratories Ltd, tali studi non possono essere accettati per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE. Pertanto, il comitato ha raccomandato che i medicinali autorizzati o in corso di valutazione sulla base di questi studi debbano essere sospesi o non debba essere loro concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, tranne qualora siano disponibili dati alternativi provenienti da altre fonti.

Le raccomandazioni specifiche del CHMP sono le seguenti:

- Riluzolo Alkem, un medicinale per la sclerosi laterale amiotrofica (SLA), che deve ancora essere commercializzato nell'UE, dovrebbe essere sospeso.
- L'ibuprofene Orion, un antidolorifico attualmente in fase di valutazione da parte delle autorità nazionali, non può essere autorizzato sulla base degli studi effettuati presso Alkem Laboratories Ltd. Finora non sono stati forniti studi alternativi da altre fonti.
- Cefuroxime Ingen Pharma, attualmente in fase di valutazione da parte delle autorità nazionali, può ancora essere preso in considerazione ai fini dell'autorizzazione, poiché sono stati forniti studi provenienti da altre fonti.



- Cefuroxime Alkem e Cefuroxime Krka (antibiotici) possono rimanere in commercio nell'UE, poiché sono stati forniti studi alternativi a sostegno di un rapporto beneficio/rischio positivo.

Le raccomandazioni del CHMP riguardanti tali medicinali sono state trasmesse alla Commissione europea, che ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante valida in tutta l'UE.

L'EMA e le autorità nazionali continueranno a lavorare a stretto contatto con i partner internazionali, per assicurare che gli studi alla base delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE siano eseguiti secondo i più elevati standard e che le aziende coinvolte rispettino pienamente tutti gli aspetti della buona pratica clinica (BPC).

Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari

- Alcuni studi eseguiti presso il sito di Alkem Laboratories Ltd si sono rivelati incorretti. Di conseguenza, viene sospeso un medicinale. Ai medicinali in fase di valutazione non può essere concessa l'autorizzazione sulla base di questi studi; dovranno essere forniti ulteriori dati a sostegno dell'autorizzazione.
- Il medicinale sospeso, Riluzole Alkem, contiene riluzolo e non è ancora commercializzato nell'UE. La sua sospensione non dovrebbe pertanto avere alcun impatto sui pazienti nell'UE. Altri medicinali contenenti riluzolo rimangono disponibili in commercio.
- Non vi sono prove di danno o di assenza di efficacia con alcuno dei medicinali, correlati agli studi condotti da Alkem Laboratories Ltd.
- I pazienti dovrebbero continuare ad assumere i medicinali come prescritto.

Maggiori informazioni sui medicinali

Il riesame ha riguardato i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali nei singoli Stati membri dell'UE, le cui domande di autorizzazione all'immissione in commercio includevano dati provenienti da studi eseguiti da parte di Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad – 410208 India. Inoltre, includeva domande di autorizzazione all'immissione in commercio per medicinali che utilizzano dati relativi agli studi condotti nel sito.

Informazioni aggiuntive sulla procedura

Il riesame di Alkem è stato avviato il 1° aprile 2016, su richiesta dell'Agenzia tedesca dei medicinali (BfArM), ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, il quale ha adottato il parere definitivo dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che in data 8 settembre 2016 ha emesso una decisione definitiva, giuridicamente vincolante, valida in tutti gli Stati membri dell'UE.

Per contattare il nostro addetto stampa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu