

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: L'Agenzia europea per i medicinali conferma la raccomandazione di sospendere i medicinali per difetti negli studi

I medicinali considerati d'importanza critica per i pazienti resteranno disponibili

Il 21 maggio 2015 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha confermato la raccomandazione di sospendere una serie di medicinali per i quali l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) si basava principalmente su studi clinici condotti presso GVK Biosciences a Hyderabad, in India. È questo l'esito di un riesame chiesto dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per sette dei medicinali interessati.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha adottato la sua [raccomandazione iniziale](#) nel gennaio 2015, in seguito a un'ispezione condotta presso il centro di GVK Biosciences di Hyderabad dall'agenzia francese per i medicinali (ANSM), che ha sollevato timori riguardo alla modalità con cui GVK Biosciences ha condotto gli studi presso il centro, per conto dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'ispezione ha rivelato manipolazioni dei dati degli elettrocardiogrammi (ECG) durante la conduzione di alcuni studi di generici, che sembrano essere avvenute nell'arco di almeno cinque anni. La natura sistematica di tali manipolazioni, il prolungato periodo durante il quale esse sono avvenute e il numero di componenti del personale coinvolti gettano dubbi sull'integrità della conduzione delle sperimentazioni presso il centro in generale e sull'affidabilità dei dati prodotti.

Durante il riesame, il CHMP ha concluso che permangono i timori in merito all'affidabilità degli studi clinici e pertanto ha ribadito la raccomandazione del gennaio 2015 di sospendere i medicinali per cui non erano disponibili dati di supporto provenienti da altri studi. Questo con l'eccezione di un medicinale incluso nel riesame, per i quali i timori riguardo agli studi sono stati risolti. Il prodotto è stato eliminato dall'elenco di medicinali di cui si raccomanda la sospensione.¹

In seguito al parere del gennaio 2015 e al riesame del CHMP, è stata raccomandata la sospensione di circa 700 forme farmaceutiche e dosaggi di medicinali studiati presso il centro di Hyderabad. Per circa 300 ulteriori forme farmaceutiche e dosaggi erano stati forniti dati di supporto sufficienti; questi medicinali resteranno quindi in commercio nell'UE.

¹ Bivolet (nebivololo) 5 mg compresse (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Neo Balkanika EOOD); il prodotto è stato ora eliminato dall'elenco di medicinali di cui si raccomanda la sospensione.

L'[elenco aggiornato dei medicinali per i quali il CHMP ha raccomandato la sospensione](#) è disponibile sul sito web dell'EMA.

Il CHMP ha osservato che non vi sono prove di danno o di assenza di efficacia correlati alla conduzione degli studi da parte di GVK Biosciences a Hyderabad. Alcuni di questi medicinali possono rimanere in commercio in alcuni Paesi se essi sono d'importanza critica per i pazienti, poiché le alternative non sono in grado di soddisfare le esigenze dei pazienti.

La decisione in merito alla criticità di un medicinale per i pazienti spetta alle autorità nazionali degli Stati membri dell'UE. Per i medicinali ritenuti critici, alle aziende vengono concessi 12 mesi per presentare dati supplementari.

L'EMA e le autorità nazionali lavorano 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).

La raccomandazione del CHMP è stata trasmessa alla Commissione europea, per una decisione giuridicamente vincolante. La Commissione ha formulato la sua decisione, valida per tutti gli Stati membri indipendentemente dall'eventuale adozione di misure provvisorie per la sospensione dei medicinali.

Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari

Si considera la sospensione di una serie di medicinali nei paesi dell'UE in seguito ai timori in merito alla modalità di conduzione degli studi presso il centro di GVK Biosciences di Hyderabad, in India. Ai pazienti e agli operatori sanitari vengono fornite le seguenti informazioni:

- Non vi sono prove di danno o di assenza di efficacia con alcuno dei medicinali, correlati agli studi condotti da parte di GVK Biosciences.
- Alcuni medicinali considerati critici per i pazienti resteranno in commercio in alcuni Paesi in attesa della presentazione di nuovi dati.
- Le autorità nell'UE considereranno il livello di criticità dei singoli medicinali nei rispettivi Paesi e adotteranno decisioni finali in merito all'eventualità di sospenderli o consentirne la disponibilità, in attesa della generazione di nuovi dati.
- I pazienti devono continuare ad assumere i medicinali come prescritto e contattare il medico o il farmacista per eventuali domande.

Maggiori informazioni sui medicinali

Il riesame ha riguardato i medicinali autorizzati a livello nazionale le cui domande di autorizzazione all'immissione in commercio comprendevano dati clinici derivati da studi condotti da GVK Biosciences presso il centro di Hyderabad.

Informazioni aggiuntive sulla procedura

Il riesame è stato avviato il 25 settembre 2014 su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE, in relazione ai riscontri effettuati dall'agenzia francese per i

medicinali (ANSM) di non conformità alla buona pratica clinica (BPC) presso il centro di GVK Biosciences di Hyderabad, in India.

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 un parere in gennaio 2015 in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio di questi medicinali.

In seguito alla richiesta di alcuni titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il CHMP ha riesaminato il parere del gennaio 2015. Il parere finale del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che in data 16 luglio 2015 ha emesso una decisione definitiva, giuridicamente vincolante, valida in tutti gli Stati membri dell'UE.

Le autorità nazionali decideranno in merito all'eventuale criticità nei rispettivi Paesi di alcuni medicinali di cui è stata raccomandata la sospensione.

Per contattare il nostro addetto stampa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu