



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 settembre 2020
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: sospensione di medicinali per studi viziati

Il 24 luglio 2020, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei [medicinali generici](#) testati da Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd nel sito di Mumbai (India).

La raccomandazione fa seguito al riscontro da parte degli ispettori austriaci e tedeschi di irregolarità nella conduzione degli studi di bioequivalenza da parte della ditta. Tali studi servono a dimostrare che un medicinale generico determina nell'organismo la stessa quantità di principio attivo del medicinale di riferimento.

Gli ispettori hanno riscontrato che campioni provenienti da pazienti diversi risultavano eccezionalmente simili e che in un caso il personale aveva registrato una temperatura ambiente errata dell'area in cui venivano processati i campioni. Questi risultati destano gravi preoccupazioni riguardo al sistema di gestione della qualità della ditta e all'attendibilità dei dati provenienti da tale sito.

Il CHMP ha esaminato tutti i medicinali testati da Panexcell per conto di ditte dell'UE e non ha individuato alcun medicinale per il quale fossero disponibili dati adeguati provenienti da altre fonti.

Il comitato ha pertanto raccomandato di sospendere la commercializzazione di tutti i medicinali autorizzati nell'UE sulla base degli studi di bioequivalenza condotti da Panexcell. Per revocare la sospensione, le ditte dell'UE che fanno riferimento ai dati di Panexcell devono fornire dati alternativi a sostegno della bioequivalenza.

I medicinali in corso di valutazione per l'autorizzazione sulla base dei dati di Panexcell non saranno autorizzati nell'UE.

L'EMA e le autorità nazionali continueranno a lavorare a stretto contatto per assicurare che gli studi sui medicinali nell'UE siano condotti secondo i più elevati standard e che le ditte rispettino tutti gli aspetti della buona prassi clinica (BPC). Nel caso in cui le ditte non rispettino gli standard richiesti, le autorità adotteranno tutte le misure necessarie per garantire l'integrità dei dati utilizzati ai fini dell'approvazione dei medicinali nell'UE.

La raccomandazione del CHMP è stata trasmessa alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante.



Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari

- Alcuni medicinali generici sono stati sospesi dalla commercializzazione nell'UE in quanto la ditta che li ha testati potrebbe non essere affidabile.
- Non vi sono prove di danni o mancanza di efficacia per i medicinali in questione. Tuttavia, questi sono stati sospesi fino a quando non saranno disponibili dati a supporto provenienti da fonti più attendibili.
- Sono disponibili diversi medicinali alternativi. I pazienti che assumono i [medicinali in questione](#) possono rivolgersi al medico o al farmacista per ulteriori informazioni.

Maggiori informazioni sul medicinale

La revisione riguarda i medicinali generici autorizzati o attualmente in corso di valutazione per l'autorizzazione tramite procedure nazionali sulla base di studi condotti da Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd (India) per conto di titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. I medicinali sono stati autorizzati o sono in corso di valutazione per l'approvazione in Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Malta, Paesi Bassi, Spagna, Svezia e Regno Unito¹. Vedere i [dettagli](#) sui medicinali interessati.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione è stata avviata su richiesta della Germania, ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#). La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, il quale ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che in data 24 settembre 2020 ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

¹ Dall'1.2.2020 il Regno Unito non è più uno Stato membro dell'UE. Tuttavia, il diritto dell'UE resterà applicabile al Regno Unito durante il periodo di transizione.