



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Service: il riesame conferma la sospensione di medicinali per difetti negli studi

Il 15 settembre 2022 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha confermato la raccomandazione di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio di diversi medicinali generici testati da Synchron Research Services, un'organizzazione di ricerca a contratto con sede ad Ahmedabad (India). È questa la conclusione del riesame richiesto dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per alcuni dei medicinali interessati.

Il CHMP ha adottato una [raccomandazione iniziale](#) nel maggio 2022, dopo che sono state riscontrate irregolarità nelle modalità di conduzione degli studi di bioequivalenza da parte dell'organizzazione di ricerca, che hanno sollevato seri dubbi in merito al sistema di gestione della qualità della ditta e all'affidabilità dei dati provenienti da tale sito. Gli studi di bioequivalenza sono condotti per dimostrare che un medicinale generico rilascia nell'organismo la stessa quantità di principio attivo del medicinale di riferimento. Il CHMP ha concluso che per la maggior parte dei medicinali studiati non erano disponibili dati di bioequivalenza adeguati provenienti da altre fonti e ne ha pertanto raccomandato la sospensione. Per un numero limitato di medicinali generici autorizzati erano disponibili dati adeguati di bioequivalenza provenienti da altre fonti; tali medicinali sono stati quindi autorizzati a rimanere sul mercato dell'UE.

Durante il riesame il CHMP ha constatato che per otto medicinali erano disponibili dati di bioequivalenza adeguati provenienti da uno studio alternativo. È stato quindi possibile mantenere in essere le autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali. ⁽¹⁾

A seguito del parere iniziale e del riesame del CHMP, la raccomandazione di sospendere circa 100 medicinali per i quali mancano dati di bioequivalenza adeguati è confermata. Per revocarla le ditte devono fornire dati alternativi che ne dimostrino la bioequivalenza. Ai medicinali le cui domande di autorizzazione all'immissione in commercio in corso si basano esclusivamente sui dati forniti da Synchron Research Services non sarà concessa l'autorizzazione nell'UE. Un [elenco](#) aggiornato dei medicinali interessati dalla procedura è disponibile sul sito web dell'EMA.

Alcuni dei medicinali per i quali è stata raccomandata la sospensione possono essere di fondamentale importanza (ad esempio, a causa della mancanza di alternative disponibili) in un determinato Stato membro dell'UE; pertanto, le autorità nazionali possono rinviare temporaneamente la sospensione

⁽¹⁾ Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide e Torasemide Teva Italia, che sono stati eliminati dall'elenco dei medicinali per i quali si raccomanda la sospensione.



nell'interesse dei pazienti. Gli Stati membri devono anche decidere se sia necessario procedere al richiamo dei medicinali interessati nei rispettivi territori.

L'EMA e le autorità nazionali continueranno a collaborare strettamente per garantire che gli studi sui medicinali nell'UE siano condotti in conformità dei più elevati standard e che le ditte soddisfino i requisiti della buona prassi clinica sotto tutti gli aspetti. Nel caso in cui le ditte non rispettino gli standard previsti, le autorità adotteranno tutte le misure necessarie per garantire l'integrità dei dati utilizzati ai fini dell'approvazione dei medicinali nell'UE.

Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari

- Diversi medicinali generici sono stati sospesi dal mercato dell'UE in quanto la ditta che li ha testati è considerata inaffidabile.
- Pur non essendovi prove di danni o di mancanza di efficacia, i medicinali in questione sono stati sospesi fino a quando non saranno disponibili dati di 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.
- Le autorità nazionali nell'UE valuteranno il livello di criticità dei singoli medicinali nei rispettivi paesi e adotteranno decisioni definitive in merito all'eventualità di sospenderli o permettere che rimangano disponibili in attesa dell'acquisizione di nuovi dati.

Maggiori informazioni sui medicinali

Il riesame ha riguardato medicinali generici autorizzati o in corso di valutazione mediante procedure nazionali sulla base di studi condotti da Synchron Research Services, con sede ad Ahmedabad (India), per conto dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. I medicinali sono stati autorizzati o sono in corso di valutazione a fini di approvazione in diversi Stati membri dell'UE.

Cfr. elenco dettagliato dei [medicinali](#) interessati.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame è stato avviato nel gennaio 2022 su richiesta delle autorità nazionali di regolamentazione dei medicinali in diversi paesi dell'UE (Belgio, Danimarca, Finlandia, Paesi Bassi e Svezia) ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), il quale ha adottato un parere iniziale il 19 maggio 2022. A seguito di una richiesta dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativa ad alcuni dei medicinali interessati, il CHMP ha riesaminato il proprio parere nel maggio 2022. Il 15 settembre 2022 il CHMP ha adottato un parere definitivo che ha trasmesso alla Commissione europea, la quale il 28 novembre 2022 ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.