



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tikkonferma rakkomandazzjoni biex tissospendi mediċini minhabba studji żbaljati

Il-mediċini kkunsidrati importanti b'mod kritiku sabiex jibqgħu disponibbli għall-pazjenti

Fil-21 ta' Mejju 2015, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ikkonfermat ir-rakkomandazzjonijiet tagħha biex tissospendi numru ta' mediċini li għalihom l-awtorizzazzjoni fl-Unjoni Ewropea (UE) kienet ibbażata primarjament fuq studji kliniċi li twettqu f'GVK Biosciences f'Hyderabad, l-Indja. Dan huwa r-riżultat ta' eżaminazzjoni mill-ġdid mitluba mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-mediċini kkonċernati.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP) tal-EMA kien adotta [l-rakkomandazzjoni oriġinali](#) tiegħu f'Jannar 2015 wara spezzjoni tas-sit ta' GVK Biosciences f'Hyderabad mill-aġenzija Franċiża għall-mediċini (ANSM) li qajmet tħassib dwar kif GVK Biosciences wettqet l-istudji fis-sit f'isem id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

L-ispezzjoni żvelat manipulazzjonijiet fid-data ta' elettrokardjogrammi (ECGs) waqt it-twettiq ta' xi studji ta' mediċini ġeneriċi, li deher li twettqu fuq perjodu ta' mill-anqas ħames snin. In-natura sistematika, il-perjodu ta' żmien estiż li sehhew fih u n-numru ta' membri mill-persunal involuti qajjem dubju dwar l-integrità tat-twettiq tal-provi fis-sit b'mod ġenerali u dwar l-affidabbiltà tad-data ġġenerata.

Waqt l-eżaminazzjoni mill-ġdid, is-CHMP ikkonkluda li t-tħassib dwar l-affidabbiltà tal-istudji kliniċi baqa' hemm u għalhekk żamm ir-rakkomandazzjoni tiegħu ta' Jannar 2015 li jiġu sospiżi l-mediċini li għalihom m'hemm ebda data ta' appoġġ disponibbli minn studji oħrajn. Dan bl-eċċezzjoni ta' mediċina waħda inkluża fl-eżaminazzjoni mill-ġdid li għaliha kien indirizzat it-tħassib dwar l-istudji. Din il-mediċina tneħħiet mil-lista ta' mediċini rakkomandati għal sospensjoni.¹

B'riżultat tal-opinjoni tas-CHMP ta' Jannar 2015 u l-eżaminazzjoni mill-ġdid, madwar 700 forma farmaċewtika u qawwa ta' mediċini studjati fis-sit ta' Hyderabad ġew rakkomandati għal sospensjoni. Għal madwar 300 forma u qawwa farmaċewtika, ġiet ipprovduta data ta' sostenn suffiċjenti minn sorsi oħrajn; għalhekk dawn il-mediċini sejr in jibqgħu fis-suq tal-UE.

¹ Bivolet (neбиволol) pilloli ta' 5 mg (detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq: Neo Balkanika EOOD); il-prodott issa tneħħa mil-lista ta' mediċini rakkomandati għal sospensjoni.



Il- [lista ta' mediċini aġġornata li għalihom is-CHMP irrakkomanda sospensjoni](#) hija disponibbli fuq is-sit web tal-EMA.

Is-CHMP innota li ma hemm ebda evidenza ta' ħsara jew nuqqas ta' effikaċja marbuta mat-twettiq tal-istudji minn GVK Biosciences f'Hyderabad. Uħud minn dawn il-mediċini jistgħu jibqgħu fis-suq f'xi pajjiżi jekk huma ta' importanza kritika għall-pazjenti minhabba li l-alternattivi ma jistgħux jissodisfaw il-bżonnijiet tal-pazjenti.

Id-deċiżjoni dwar jekk mediċina hijiex kritika għall-pazjenti taqa' f'idejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri tal-UE. Għal mediċini li huma kkunsidrati kritiċi, il-kumpaniji jingħataw 12-il xahar biex jissottomettu data addizzjonali.

L-EMA u l-awtoritajiet nazzjonali jaħdmu mill-qrib ma' msieħba internazzjonali biex jiżguraw li l-istudji li jsostnu l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fl-UE jitwettqu bl-ogħla standards u li l-kumpaniji involuti huma kompletament konformi mal-aspetti kollha ta' Prassi Klinika Tajba (PKT).

Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea għal deċiżjoni li torbot legalment. Il-Kummissjoni ħarġet id-deċiżjoni tagħha li tapplika għall-Istati Membri kollha irrispettivament minn jekk ittiħdux miżuri proviżorji biex jiġu sospiżi l-mediċini.

Informazzjoni għall-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Numru ta' mediċini qed jiġu kkunsidrati għal sospensjoni f'pajjiżi tal-UE wara tħassib fuq kif twettqu l-istudji fis-sit ta' GVK Biosciences f'Hyderabad, l-Indja. Il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma avżati b'dan li ġej:

- Ma hemm ebda evidenza ta' ħsara jew nuqqas ta' effikaċja bi kwalunkwe waħda mill-mediċini marbuta mal-istudji li twettqu minn GVK Biosciences.
- Xi mediċini li huma kkunsidrati kritiċi għall-pazjenti ser jibqgħu fis-suq f'xi pajjiżi sakemm tiġi sottomessa data ġdida.
- L-awtoritajiet nazzjonali fl-UE ser jikkunsidraw kemm huma kritiċi l-mediċini individwali f'pajjiżom u jieħdu deċiżjonijiet finali dwar jekk jissospenduhomx jew iħalluhomx disponibbli, filwaqt li tiġi ġġenerata data ġdida.
- Il-pazjenti għandhom jibqgħu jieħdu l-mediċini tagħhom kif preskritt u jkellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom jekk ikollom xi mistoqsijiet.

Aktar dwar il-mediċini

Ir-rieżami kopra mediċini awtorizzati fuq livell nazzjonali li l-applikazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tagħhom inkludew data klinika minn studji li twettqu minn GVK Biosciences fis-sit ta' Hyderabad tagħha.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami nbada fil-25 ta' Settembru 2014 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward tas-sejbiet mill-aġenzija Franċiża għall-mediċini (ANSM) ta' nuqqas ta' konformità ma' Prassi Klinika Tajba (PKT) fis-sit ta' GVK Biosciences f'Hyderabad, l-Indja.

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem, li f'Jannar 2015 adotta opinjoni dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-mediċini.

Wara talba minn xi detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, is-CHMP eżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu ta' Jannar 2015. L-opinjoni finali tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali li torbot legalment applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fis-16 ta' Lulju 2015.

L-awtoritajiet nazzjonali ser jiddeċidu jekk xi mediċini li ġew rakkomandati għal sospensjoni humiex kritiċi f'pajjiżom.

Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Posta elettronika: press@ema.europa.eu