

05/12/2016
EMA/826770/2016 Korr.*

Pharmaceutics International Inc, L-Istati Uniti: il-provvista ta' medicini mhux kritiċi lill-UE twaqqfet minħabba nuqqasijiet fil-manifattura

Ammonaps xorta jista' jiġi pprovdut meta ma jkunx hemm alternattivi disponibbli

Fil-15 ta' Settembru l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) irrakkomandat li l-medicini manifatturati minn Pharmaceutics International Inc, li tinsab fl-Istati Uniti, ma għandhomx jibqgħu disponibbli fl-UE, ħlief Ammonaps (fenilbutirat tas-sodju), li huwa meqjus kritiku għas-saħħa pubblika.

Ir-rakkomandazzjoni kienet ir-riżultat ta' rieżami tal-prassi tajba ta' manifattura (PTM) (GMP, good manufacturing practice) f'Pharmaceutics International Inc. Ir-riieżami nbeda wara spezzjoni ta' segwitu tas-sit mill-aġenzija regolatorja tal-medicini tar-Renju Unit (MHRA) u mill-FDA tal-Istati Uniti. Din l-ispezzjoni sabet li l-miżuri korrettivi maqbula qabel ma kinux ġew implimentati b'mod xieraq. B'mod partikolari, ma kinux ġew riżolti diversi nuqqasijiet fil-manifattura. Dawn kienu relatati mar-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata (it-trasferiment possibbli ta' medicina waħda għall-oħra) u nuqqasijiet fis-sistema biex tiġi żgurata l-kwalità tal-medicini (assigurazzjoni tal-kwalità).

Għalkemm f'ebda medicina manifatturata fuq il-post ma kien hemm evidenza ta' xi difett jew ta' ħsara għall-pazjenti, is-sit intalab jimplimenta miżuri korrettivi sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-istandards ta' PTM.

Ir-rakkomandazzjoni mill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċnali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA għandha l-impatt li ġej fuq id-disponibbiltà ta' medicini minn Pharmaceutics International Inc:

- Ammonaps, medicina għall-kura ta' disturbi fiċ-ċiklu tal-urea li hija manifatturata esklussivament f'Pharmaceutics International Inc, tibqa' disponibbli fejn ma jkunx hemm alternattivi ta' kura. Fil-pajjiżi tal-UE fejn jeżistu alternattivi ta' kura, Ammonaps ser jiġi rtirat.
- SoliCol D3 (kolekalciferol), medicina għad-defiċjenza tal-vitamina D li hija wkoll prodotta esklussivament f'Pharmaceutics International Inc iżda li għadha ma tqegħditx fis-suq tal-UE, mhijiex sejra tkun disponibbli fl-UE. Il-medicina ser titqiegħed fis-suq biss ladarba tiġi pprovduta evidenza li l-manifatturar tagħha huwa konformi mal-istandards ta' PTM.

* Dan id-dokument ġie rivedut fl-14 ta' Ottubru 2016 f'konformità ma' opinjoni aġġornata tas-CHMP li ċċarat ir-rakkomandazzjonijiet dwar il-projbizzjoni tal-provvista. Il-Kumitat innota li r-rakkomandazzjonijiet dwar il-projbizzjoni tal-provvista kienu nharġu mill-awtorità nazzjonali ta' kontroll.



- Il-mediċini Dutasteride Actavis (dutasteride), Lutigest/Lutinus (progesteron), u ismijiet assoċjati, huma rreġistrati li jiġu prodotti f'Pharmaceutics International Inc, iżda issa qegħdin jiġu mmanifatturati f'siti alternattivi ta' manifattura reġistrati. Għalhekk il-mediċini minn dawn is-siti alternattivi ser jibqgħu disponibbli fl-UE. Għal Lutigest/Lutinus, xi lottijiet prodotti fis-sit tal-Istati Uniti kienu għadhom disponibbli fis-suq tal-UE u kellhom jiġu irtirati.

Ir-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP rigward dawn il-mediċini ntbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea, li f'ha għet deċiżjoni legalment vinkolanti valida fl-UE kollha.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Instabu nuqqasijiet f'sit ta' manifattura fl-Istati Uniti li jipproduċi mediċini mqiegħda fis-suq tal-UE. Għalkemm ma kien hemm l-ebda evidenza ta' ħsara jew nuqqas ta' effikaċja b'xi waħda minn dawn il-mediċini, bħala prekawzjoni, mediċini mhux kritiċi minn dan is-sit mhumiex ser jibqgħu jkunu disponibbli fl-UE.
- Waħda mill-mediċini affettwata, Ammonaps (fenilbutirat tas-sodju), li tintuża għall-kura ta' disturbi metabolici li jintirtu, hija meqjusa bħala mediċina kritika u ser tibqa' fis-suq fejn ma jkunx hemm alternattivi. F'pajjiżi fejn ikun hemm alternattivi disponibbli, it-tabib tiegħek ser jikkunsidra jpoġġik fuq kura oħra.
- Jekk ikollok xi mistoqsija dwar il-kura tiegħek b'Ammonaps, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Mediċini oħra ta' Pharmaceutics International Inc għandhom siti alternattivi ta' manifattura u għalhekk id-disponibbiltà tagħhom mhijiex affettwata.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Is-sit ta' manifattura Pharmaceutics International Inc fl-Istati Uniti li jagħmel għadd ta' mediċini nstab li kellu diversi nuqqasijiet fil-prassi tajba ta' manifattura tiegħu. Is-sit ta' manifattura ma kellux biżżejjed miżuri fis-seħh biex jitnaqqas ir-riskju li traċċi ta' mediċina waħda jiġu ttrasferiti lil oħra (kontaminazzjoni inkroċjata). Kien hemm ukoll problemi fil-mod kif tiġi ġġenerata u ċċekkjata d-data u nuqqasijiet fis-sistemi biex tiġi żgurata l-kwalità tal-mediċini (assigurazzjoni tal-kwalità).
- Ma kien hemm l-ebda impatt fuq il-kwalità tal-mediċini prodotti f'dan is-sit u attwalment qegħdin jittieħdu miżuri korrettivi fis-sit biex jiġu indirizzati dawn il-kwistjonijiet.
- Madankollu, bħala miżura prekawzjonarja, mediċini manifatturati minn Pharmaceutics International Inc li mhumiex meqjusa kritiċi għas-saħħa pubblika mhux ser jibqgħu jintużaw fl-UE.
- Waħda mill-mediċini manifatturata f'dan is-sit hija Ammonaps (fenilbutirat tas-sodju), mediċina li tintuża għall-kura ta' disturbi fiċ-ċiklu tal-urea. Ammonaps għandu jintuża biss fuq il-pazjenti fejn ma jkunx hemm kura alternattiva disponibbli.
- F'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu Ammonaps mill-ħalq (jew bħala pilloli jew bħala granuli), minflok għandhom jitqiesu mediċini oħra li fihom fenilbutirat. Il-granuli Ammonaps għandhom jintużaw biss fuq pazjenti li għandhom tubu tal-ikel bħal tubu nażogastriku jew gastrostomija u li jeħtieġu l-mediċina. Ammonaps ġie irtirat fil-pajjiżi fejn hemm alternattivi disponibbli.
- Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa ġew informati bil-miktub dwar dawn ir-rakkomandazzjonijiet.

- Mediċini oħra (Dutasteride Actavis (dutasteride), Lutigest/Lutinus (progesteron), u ismijiet assoċjati) prodotti fis-sit għandhom siti alternattivi ta' manifattura u d-disponibbiltà ta' dawn il-mediċini mhijiex affettwata.

Aktar dwar il-mediċini

Il-mediċini li jiġu prodotti fis-sit ta' Pharmaceuticals International Inc fl-Istati Uniti huma: Ammonaps (fenilbutirat tas-sodju), Dutasteride Actavis (dutasteride), Lutigest/Lutinus (progesteron) u SoliCol D3 (kolekalċiferol). Ammonaps huwa mediċina awtorizzata fl-UE permezz tal-proċedura ċentralizzata, filwaqt li l-mediċini l-oħra ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali. Aktar informazzjoni dwar Ammonaps tista' tinsab [hawn](#).

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami tal-mediċini manifatturati minn Pharmaceuticals International Inc, l-Istati Uniti, inbeda fit-23 ta' Ġunju 2016 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fid-29/11/2016 (Ammonaps) u fil-5/12/2016 (Dutasteride Actavis u ismijiet assoċjati, Lutinus u ismijiet assoċjati u SoliCol D3).

Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Indirizz tal-email: press@ema.europa.eu