



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24 ta' Mejju 2024

Synapse Labs Pvt. Ltd: l-eżaminazzjoni mill-ġdid tikkonferma s-sospensjoni tal-medicini minħabba studji żbaljati

Fl-21 ta' Marzu 2024, il-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA kkonferma r-rakkomandazzjoni tiegħu li jissospendi jew ma jagħtix l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' għadd ta' mediċini ġeneriċi ttestjati minn Synapse Labs Pvt. Ltd, organizzazzjoni ta' riċerka kuntrattwali (CRO) li tinsab f'Pune, l-Indja. Din il-konferma tikkonkludi l-eżaminazzjoni mill-ġdid mitluba mill-applikanti u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal xi wħud mill-mediċini kkonċernati.

Is-CHMP adotta [r-rakkomandazzjoni inizjali tiegħu](#) f'Diċembru 2023, wara spezzjoni ta' prattika klinika tajba (PKT) li wriet irregolaritajiet fid-*data* tal-istudju u inadegwatezzi fid-dokumentazzjoni tal-istudju u fis-sistemi tal-kompjuter u l-proċeduri għall-ġestjoni tad-*data* tal-istudju. Dan qajjem tħassib serju dwar id-*data* mill-istudji ta' bijoekwivalenza mwettqa fis-CRO. Tali studji jitwettqu biex juru li mediċina ġenerika tirrilaxxa l-istess ammont ta' sustanza attiva fil-ġisem bħall-mediċina ta' referenza.

Għall-maġġoranza tal-mediċini ttestjati minn Synapse Labs f'isem il-kumpaniji tal-UE, is-CHMP ikkonkluda li d-*data* ta' appoġġ kienet nieqsa jew insuffiċjenti biex turi l-bioekwivalenza u għalhekk irrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-mediċini. Għal għadd żgħir ta' mediċini, kien hemm *data* ta' sostenn suffiċjenti disponibbli biex tintwera l-bioekwivalenza; l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini nżammu u l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li kienu għaddejjin setgħu jkomplu.

Matul l-eżaminazzjoni mill-ġdid, is-CHMP ikkunsidra li għal mediċina addizzjonali waħda¹ kien hemm *data* suffiċjenti disponibbli biex turi l-bioekwivalenza; għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dan il-prodott tista' tinżamm ukoll.

Bħala riżultat tal-opinjoni inizjali u l-eżaminazzjoni mill-ġdid tas-CHMP, ir-rakkomandazzjoni li jiġu sospizi mediċini li għalihom hemm nuqqas ta' *data* ta' bioekwivalenza adegwata hija kkonfermata. Sabiex titneħħa s-sospensjoni, il-kumpaniji għandhom jipprovdu *data* alternattiva li turi l-bioekwivalenza. Il-mediċini li għalihom l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li

¹ Nibufar. Il-prodott tneħħa mil-lista ta' mediċini rakkomandati għal sospensjoni.



għaddejnin bħalissa jiddependu biss fuq *data* minn Synapse Labs mhux se jingħataw awtorizzazzjoni fl-UE. [Lista aġġornata](#) tal-mediċini affettwati mill-proċedura hija disponibbli fuq is-sit web tal-EMA.

Xi wħud mill-mediċini li ġew rakkomandati għal sospensjoni jistgħu jkunu ta' importanza kritika (eż., minħabba nuqqas ta' alternattivi disponibbli) f'xi Stati Membri tal-UE. L-awtoritajiet nazzjonali se jivvalutaw is-sitwazzjoni u jistgħu jipposponu s-sospensjoni ta' dawn il-mediċini għal massimu ta' sentejn fl-interess tal-pazjenti. Il-kumpaniji jridu jissottomettu d-*data* ta' bijoekwivalenza meħtieġa għal dawn il-mediċini fi żmien sena.

L-EMA u l-awtoritajiet nazzjonali se jkomplu jaħdmu mill-qrib flimkien biex jiżguraw li l-istudji dwar il-mediċini tal-UE jitwettqu skont l-oġġla standards u li l-kumpaniji jikkonformaw mal-aspetti kollha ta' prattika klinika tajba. Jekk il-kumpaniji ma jissodisfawx l-istandards meħtieġa, l-awtoritajiet se jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw l-integrità tad-*data* użata għall-approvazzjoni tal-mediċini tal-UE.

Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-24 ta' Mejju 2024.

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

- Diversi mediċini ġeneriċi ġew sospiżi mis-suq tal-UE minħabba li l-kumpanija li ttestjathom mhijiex meqjusa affidabbli.
- Ma hemm l-ebda evidenza ta' ħsara jew nuqqas ta' effikaċja b'xi waħda mill-mediċini affettwati. Madankollu, il-mediċini ġew sospiżi sakemm *data* ta' sostenn tkun disponibbli minn sorsi aktar affidabbli.
- Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu l-mediċini affettwati jistgħu jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom għal informazzjoni dwar alternattivi.
- L-awtoritajiet nazzjonali fl-UE ser jikkunsidraw kemm huma kritiċi l-mediċini individwali f'pajjiżom u jieħdu deċiżjonijiet finali dwar jekk jissospendux l-użu tagħhom jew jippermettuhom jibqgħu disponibbli, filwaqt li tiġi ġġenerata *data* ġdida.

Aktar dwar il-mediċini

Ir-rieżami kopra mediċini ġeneriċi awtorizzati jew li qed jiġu evalwati permezz ta' proċeduri nazzjonali, decentralizzati jew ta' rikonoxximent reċiproku abbażi ta' studji mwettqa minn Synapse Labs Pvt. Ltd, li jinsabu f'Pune, l-Indja, f'isem id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-UE. Il-[Grupp ta' Hidma SPOC](#) tal-EMA qed isegwi l-impatt tal-eżitu tar-riferiment fuq il-provvista ta' mediċini kritiċi fl-Istati Membri tal-UE.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami nbeda f'Lulju 2023 fuq talba tal-Aġenzija Spanjola għall-Mediċini u l-Apparat Mediku (AEMPS) skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva](#) 2001/83/KE.

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli għal mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta opinjoni fil-15 ta' Diċembru 2023. Wara talba mill-applikanti u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal uħud mill-mediċini kkonċernati, is-CHMP eżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu ta' Diċembru

2023. Fil-21 ta' Marzu 2024, is-CHMP adotta l-opinjoni finali tiegħu. Din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fl-24 ta' Mejju 2024.

L-awtoritajiet nazzjonali se jiddeċiedu jekk xi waħda mill-mediċini rrakkomandati għas-sospensjoni hijiex ta' importanza kritika f'pajjiżhom u jieħdu deċiżjonijiet finali dwar jekk għandhomx jissospendu l-użu tagħhom jew jippermettuhom jibqgħu disponibbli, filwaqt li tiġi ġġenerata *data* ġdida.