



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024  
24 de maio de 2024

## Synapse Labs Pvt. Ltd: o reexame confirma a suspensão de medicamentos devido a falhas nos estudos

Em 21 de março de 2024, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA confirmou a sua recomendação de suspender ou não conceder as autorizações de introdução no mercado de uma série de medicamentos genéricos testados pela Synapse Labs Pvt. Ltd, uma organização de investigação por contrato situada em Pune, Índia. Esta confirmação conclui o reexame solicitado pelos requerentes e titulares das autorizações de introdução no mercado para alguns dos medicamentos em causa.

O CHMP adotou [a sua recomendação inicial](#) em dezembro de 2023, na sequência de uma inspeção de boas práticas clínicas (BPC) que revelou irregularidades nos dados do estudo e insuficiências na documentação do estudo e nos sistemas e procedimentos informáticos para gerir os dados do estudo, suscitando graves preocupações sobre os dados dos estudos de bioequivalência realizados na organização de investigação por contrato. Estes estudos são realizados para demonstrar que um medicamento genérico liberta a mesma quantidade de substância ativa no organismo que o medicamento de referência.

Para a maioria dos medicamentos testados pela Synapse Labs em nome de empresas da UE, o CHMP concluiu que faltavam dados de apoio ou que estes eram insuficientes para demonstrar a bioequivalência, pelo que recomendou a suspensão das autorizações de introdução no mercado destes medicamentos. Relativamente a um pequeno número de medicamentos, estavam disponíveis dados de apoio suficientes para demonstrar a bioequivalência; as autorizações de introdução no mercado destes medicamentos foram mantidas e os pedidos de autorização de introdução no mercado em curso puderam ter continuidade.

Durante o reexame, o CHMP considerou que para um medicamento adicional<sup>1</sup> estavam disponíveis dados suficientes para demonstrar a bioequivalência; por conseguinte, a Autorização de Introdução no Mercado para este medicamento também pode ser mantida.

Em resultado do parecer inicial e do reexame do CHMP, confirma-se a recomendação de suspender os medicamentos para os quais faltam dados de bioequivalência adequados. Para levantar a suspensão, as empresas devem fornecer dados alternativos que demonstrem a bioequivalência. Os medicamentos para os quais os pedidos de Autorização de Introdução no Mercado em curso se baseiam apenas em

---

<sup>1</sup> Nibufar. O medicamento foi retirado da lista de medicamentos recomendados para suspensão.



dados da Synapse Labs não receberão autorização na UE. Uma [lista atualizada](#) dos medicamentos afetados pelo procedimento está disponível no sítio Web da EMA.

Alguns dos medicamentos que foram recomendados para suspensão podem ser de importância crítica em alguns Estados-Membros da UE (por exemplo, devido à falta de alternativas disponíveis). As autoridades nacionais irão avaliar a situação e podem adiar a suspensão destes medicamentos por um período máximo de dois anos, no interesse dos doentes. As empresas têm de submeter os dados de bioequivalência necessários para estes medicamentos no prazo de um ano.

A EMA e as autoridades nacionais continuarão a trabalhar em estreita colaboração para garantir que os estudos sobre os medicamentos da UE são realizados de acordo com os mais elevados padrões e que as empresas cumprem todos os aspetos das boas práticas clínicas. Se as empresas não cumprirem as normas exigidas, as autoridades tomarão as medidas necessárias para garantir a integridade dos dados utilizados para aprovar os medicamentos da UE.

A recomendação do CHMP foi enviada para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão juridicamente vinculativa em 24 de maio de 2024.

### **Informações destinadas aos doentes e aos profissionais de saúde**

- Vários medicamentos genéricos foram suspensos do mercado da UE porque a empresa que os testou não é considerada fiável.
- Não existem evidências de efeitos prejudiciais ou de falta de eficácia relativamente a nenhum dos medicamentos em causa. No entanto, os medicamentos foram suspensos até estarem disponíveis dados comprovativos provenientes de fontes mais fiáveis.
- Os doentes que tomam os medicamentos afetados podem contactar o seu médico ou farmacêutico para obter informações sobre alternativas.
- As autoridades nacionais da União Europeia irão ponderar a importância de cada medicamento nos seus respetivos países e tomar decisões finais sobre a suspensão da sua utilização ou manutenção no mercado na pendência de novos dados.

---

### **Informações adicionais sobre os medicamentos**

A revisão abrangeu medicamentos genéricos autorizados ou que estão a ser avaliados através de procedimentos nacionais, descentralizados ou de reconhecimento mútuo com base em estudos realizados pela Synapse Labs Pvt. Ltd, situada em Pune, Índia, em nome dos titulares das autorizações de introdução no mercado na UE. O [grupo de trabalho dos pontos de contacto únicos para as ruturas de medicamentos](#) da EMA está a acompanhar o impacto do resultado da consulta no fornecimento de medicamentos críticos nos Estados-Membros da UE.

### **Informações adicionais sobre o procedimento**

A revisão foi iniciada em julho de 2023, a pedido da Agência Espanhola de Medicamentos e Dispositivos Médicos (AEMPS), nos [termos do artigo 31.º da Diretiva](#) 2001/83/CE.

A revisão foi realizada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou um parecer em 15 de

dezembro de 2023. Na sequência de um pedido dos requerentes e titulares das autorizações de introdução no mercado para alguns dos medicamentos em causa, o CHMP reexaminou o seu parecer de dezembro de 2023. Em 21 de março de 2024, o CHMP adotou o seu parecer final. Este relatório foi transmitido à Comissão Europeia, que emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa aplicável em todos os Estados-Membros da UE em 24 de maio de 2024.

As autoridades nacionais irão decidir se algum dos medicamentos recomendados para suspensão tem importância crítica nos respetivos países e tomar decisões finais sobre a suspensão da sua utilização ou permitir que permaneçam disponíveis na pendência de novos dados.