



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: Agenția Europeană pentru Medicamente confirmă recomandarea de suspendare a medicamentelor din cauza studiilor defectuoase

Medicamentele considerate esențiale pentru pacienți rămân disponibile

La 21 mai 2015, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a confirmat recomandarea sa de suspendare a anumitor medicamente pentru care autorizația pe teritoriul Uniunii Europene (UE) a avut la bază în principal studii clinice desfășurate la sediul GVK Biosciences din Hyderabad, India. Acesta este rezultatul unui reexaminări solicitate de titularii autorizației de introducere pe piață pentru șapte dintre medicamentele vizate.

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) al EMA a adoptat [recomandarea sa inițială](#) în ianuarie 2015, după o inspecție la sediul GVK Biosciences din Hyderabad efectuată de agenția franceză pentru medicamente (ANSM), care a semnalat motive de îngrijorare legate de modul în care GVK Biosciences a desfășurat studiile la acest sediu în numele titularilor autorizațiilor de introducere pe piață.

Inspecția a scos la iveală manipulări ale datelor privind rezultatele electrocardiogramelor (ECG) pe durata efectuării unora dintre studiile dedicate medicamentelor generice, situație ce părea să se fi desfășurat pe o perioadă de cel puțin cinci ani. Caracterul sistematic al acestora, perioada extinsă de timp în care au avut loc și numărul de membri ai personalului implicați pun sub semnul întrebării integritatea modului în care au fost desfășurate studiile la acest sediu, în general, și fiabilitatea datelor generate.

În timpul reexaminării, CHMP a concluzionat că motivele de îngrijorare legate de fiabilitatea studiilor clinice rămân valabile și ca atare și-a menținut recomandarea din ianuarie 2015 de a suspenda medicamentele pentru care nu erau disponibile date justificative provenite din alte studii. Recomandarea a rămas valabilă cu excepția unui medicament inclus în procesul de reexaminare, în cazul căruia problemele legate de studii au fost soluționate. Respectivul medicament a fost exclus de pe lista medicamentelor recomandate pentru suspendare.¹

Ca urmare a avizului emis de CHMP în ianuarie 2015 și a reexaminării, au fost recomandate pentru suspendare aproximativ 700 forme farmaceutice și concentrații de medicamente studiate la sediul din Hyderabad. Pentru aproximativ alte 300 de forme farmaceutice și concentrații, au fost furnizate

¹ Bivolet (nebivolol) 5 mg, comprimate (titularul autorizației de introducere pe piață: Neo Balkanika EOOD); produsul a fost exclus de pe lista medicamentelor recomandate pentru suspendare.



suficiente date justificative provenite din alte surse; în consecință, respectivele medicamente vor rămâne pe piață în UE.

[Lista actualizată a medicamentelor în cazul cărora CHMP a recomandat suspendarea](#) este disponibilă pe site-ul EMA.

CHMP a remarcat că nu există dovezi ale efectelor dăunătoare sau ale lipsei eficacității care să derive din studiile efectuate de GVK Biosciences la Hyderabad. Este posibil ca o parte dintre aceste medicamente să rămână pe piață în unele țări în cazul în care sunt esențiale pentru pacienți întrucât alternativele nu pot întruni nevoile acestora.

Decizia dacă un medicament este esențial sau nu pentru pacienți trebuie luată de autoritățile naționale ale statelor membre ale UE. În cazul medicamentelor considerate esențiale, companiilor li se acordă 12 luni pentru a prezenta date suplimentare.

EMA și autoritățile naționale colaborează strâns cu partenerii internaționali pentru a se asigura că studiile pe baza cărora se emit autorizațiile de introducere pe piață în UE sunt efectuate la cele mai înalte standarde și că companiile implicate respectă deplin toate aspectele privind bunele practici clinice (BPC).

Recomandarea CHMP a fost transmisă Comisiei Europene pentru luarea unei decizii finale obligatorii din punct de vedere juridic. Comisia a emis decizia sa care se aplică în toate statele membre, indiferent dacă au luat sau nu măsuri intermediare de suspendare a medicamentelor.

Informații pentru pacienți și personalul medical

Mai multe medicamente au fost luate în considerare pentru suspendare în țări din UE, ca urmare a motivelor de îngrijorare legate de modul în care au fost desfășurate studiile la sediul GVK Biosciences din Hyderabad, India. Pacienților și personalului medical li se recomandă următoarele:

- Nu există dovezi ale efectelor dăunătoare sau ale lipsei eficacității în cazul niciunui dintre medicamentele care au legătură cu studiile efectuate de GVK Biosciences.
- Anumite medicamente considerate esențiale pentru pacienți vor rămâne pe piață în unele țări, în așteptarea furnizării de noi date.
- Autoritățile naționale din UE analizează cât de esențiale sunt anumite medicamente în țările respective și vor lua decizia finală de a le suspenda sau de a permite ca acestea să rămână disponibile, în timp ce noi date sunt generate.
- Pacienții trebuie să continue să urmeze tratamentul cu medicamentele respective, conform prescripției, și să contacteze medicul sau farmacistul dacă au întrebări.

Informații suplimentare despre medicamente

Evaluarea a inclus medicamente autorizate pe plan național, ale căror cereri de autorizație de introducere pe piață includeau date clinice provenite din studii desfășurate de GVK Biosciences la sediul său din Hyderabad.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea a fost inițiată la 25 septembrie 2014, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/ 83/ CE, pe baza concluziilor agenției franceze pentru medicamente (ANSM) legate de nerespectarea bunelor practici clinice (BPC) la sediul GVK Biosciences din Hyderabad, India.

Evaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru problemele care privesc medicamentele de uz uman, care, în ianuarie 2015, a adoptat un aviz privind autorizația de introducere pe piață pentru aceste medicamente.

În urma unei solicitări provenite de la câțiva titulari ai autorizației de introducere pe piață, CHMP a reexaminat avizul său emis în ianuarie 2015. Avizul final al CHMP a fost transmis Comisiei Europene, care a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 16/07/2015.

Autoritățile naționale vor decide dacă unele dintre medicamentele recomandate pentru suspendare sunt esențiale în respectivele țări.

Contactați atașatul nostru de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu