



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 septembrie 2020
EMA/547814/2020

Panexcell Clinical Laboratories: suspendarea unor medicamente din cauza studiilor defectuoase

La 24 iulie 2020, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață ale [medicamentelor generice](#) testate de Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd la unitatea sa din Mumbai, India.

Recomandarea a fost formulată după ce inspectorii din Austria și Germania au găsit neregularități în modul în care compania a derulat studiile de bioechivalență. Aceste studii se folosesc pentru a demonstra că un medicament generic produce în organism aceeași cantitate de substanță activă ca medicamentul de referință.

Inspectorii au găsit probe de la pacienți diferiți care erau similare într-o măsură ieșită din comun, precum și o situație în care personalul a consemnat greșit temperatura camerei în zona în care se prelucrau probele. Aceste constatări generează motive de îngrijorare serioase cu privire la sistemul de management al calității folosit de companie și cu privire la fiabilitatea datelor provenite de la unitatea respectivă.

CHMP a analizat toate medicamentele testate de Panexcell la comanda companiilor UE și nu a găsit niciunul pentru care să fie disponibile date adecvate din alte surse.

În consecință, comitetul a recomandat ca toate medicamentele autorizate în UE pe baza studiilor de bioechivalență derulate de Panexcell să fie suspendate de pe piață. Pentru ridicarea suspendării, companiile din UE care se bazează pe date provenite de la Panexcell trebuie să prezinte date alternative care să demonstreze bioechivalența.

Medicamentele care erau în curs de evaluare în vederea autorizării pe baza datelor de la Panexcell nu vor fi autorizate în UE.

EMA și autoritățile naționale vor continua să colaboreze strâns pentru a se asigura că studiile privind medicamentele din UE se derulează la cele mai înalte standarde, iar companiile respectă toate aspectele caracteristice bunelor practici clinice (BPC). În cazul în care companiile nu îndeplinesc standardele prevăzute, autoritățile vor lua măsurile necesare pentru a garanta integritatea datelor utilizate în vederea aprobării medicamentelor din UE.

Recomandarea CHMP a fost transmisă Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic.



Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății

- Unele medicamente generice au fost suspendate de pe piața UE ca urmare a semnelor de întrebare legate de compania care le-a testat.
- Nu există dovezi de efecte dăunătoare sau lipsă de eficacitate în cazul niciunui dintre medicamentele afectate. Cu toate acestea, medicamentele au fost suspendate până când vor fi disponibile date de susținere din surse corespunzătoare.
- Sunt disponibile o serie de medicamente alternative. Pentru mai multe informații, pacienții care iau [medicamentele afectate](#) pot să se adreseze medicului sau farmacistului.

Informații suplimentare despre medicament

Reevaluarea vizează medicamentele generice autorizate sau aflate în curs de evaluare prin proceduri naționale pe baza studiilor derulate de Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, India, în numele deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață. Medicamentele au fost autorizate sau erau în curs de evaluare în vederea aprobării în Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Malta, Țările de Jos, Spania, Suedia și Regatul Unit¹. Vezi [detalii](#) despre medicamentele vizate.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea a fost inițiată la cererea Germaniei, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#). Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 24 septembrie 2020.

¹ Începând cu 1.2.2020, Regatul Unit nu mai este stat membru al UE. Totuși, legislația UE continuă să fie aplicabilă Regatului Unit în perioada de tranziție.