



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2022
EMA/915838/2022

Synchron Research Services: reexaminarea confirmă suspendarea medicamentelor din cauza studiilor defectuoase

La 15 septembrie 2022, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a confirmat recomandarea sa de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru mai multe medicamente generice testate de Synchron Research Services, o organizație de cercetare pe bază de contract (OCC) cu sediul la Ahmedabad, India. Aceasta încheie reexaminarea solicitată de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru unele dintre medicamentele vizate.

În mai 2022, CHMP a adoptat [recomandarea sa inițială](#) după ce s-au constatat nereguli în modul în care OCC a efectuat studiile de bioechivalență, care ridicau motive serioase de îngrijorare cu privire la sistemul de management al calității al companiei și la fiabilitatea datelor provenite de la unitatea respectivă. Studiile de bioechivalență se efectuează pentru a demonstra că un medicament generic eliberează în organism aceeași cantitate de substanță activă ca medicamentul de referință. CHMP a concluzionat că pentru majoritatea medicamentelor care au făcut obiectul anchetei nu erau disponibile date de bioechivalență adecvate din alte surse și, prin urmare, a recomandat suspendarea acestora. Pentru un număr mic de medicamente generice autorizate au fost disponibile date de bioechivalență adecvate din alte surse, iar acestor medicamente li s-a permis să rămână pe piața UE.

În cursul reexaminării, CHMP a constatat că pentru opt medicamente sunt disponibile date adecvate de bioechivalență obținute dintr-un studiu alternativ. Prin urmare, autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente pot fi menținute.¹

Ca urmare a avizului inițial și a reexaminării CHMP, se confirmă recomandarea de suspendare a aproximativ 100 de medicamente pentru care lipsesc date adec

asemenea, statele membre trebuie să hotărască dacă pe teritoriile lor sunt necesare retrageri de pe piață ale medicamentelor vizate.

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 de bună practică clinică (BPC). În cazul în care companiile nu respectă standardele prevăzute, autoritățile vor lua toate măsurile necesare pentru a asigura integritatea datelor utilizate pentru aprobarea medicamentelor din UE.

Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății

- Mai multe medicamente generice au fost suspendate de pe piața UE deoarece compania care le-a testat nu este considerată de încredere.
- Pentru niciunul din medicamentele vizate nu există dovezi de efecte dăunătoare sau de lipsă de eficacitate. Medicamentele sunt însă suspendate până când vor fi disponibile date de susținere din surse mai sigure.
- Sunt disponibile o serie de medicamente alternative. Pentru mai multe informații, pacienții care iau medicamentele vizate se pot adresa medicului lor sau farmacistului.
- Autoritățile naționale din UE vor analiza în ce măsură fiecare dintre medicamentele în cauză este de importanță critică în țările respective și vor lua decizia finală de a le suspenda sau de a permite ca acestea să rămână disponibile până la obținerea de noi date.

Informații suplimentare despre medicamente

Reexaminarea a vizat medicamentele generice autorizate sau în curs de evaluare prin proceduri naționale pe baza studiilor desfășurate de Synchron Research Services, cu sediul în Ahmedabad, India, în numele deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață. Medicamentele au fost autorizate sau sunt în curs de evaluare în vederea aprobării în mai multe state membre ale UE.

Aflați detalii despre [medicamentele](#) în cauză.

Informații suplimentare despre procedură

Reexaminarea a fost inițiată în ianuarie 2022 la cererea autorităților na