

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea de schimbare a unităților de fabricație a medicamentelor Caelyx și Ceplene

EMA, 16 martie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de schimbare a unităților de fabricație a medicamentelor Caelyx și Ceplene

Ultimele două recomandări finale privitoare la medicamentele fabricate la unitatea Ben Venue Laboratories

Agenția Europeană a Medicamentului a recomandat transferarea proceselor de fabricație a medicamentelor antitumorale Caelyx (clorhidrat de doxorubicină) și Ceplene (diclorhidrat de histamină) de la unitatea Ben Venue Laboratories din statul Ohio, Statele Unite, la alte unități.

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA recomandă menținerea, pe durata transferului, a autorizațiilor de punere pe piață a celor două medicamente, acestea fiind considerate ca esențiale pentru pacienți, în prezent neexistând alți furnizori sau formulări alternative. Totodată, Comitetul a avut în vedere și faptul că în cursul monitorizării siguranței acestor medicamente nu au apărut probleme.

În această perioadă, medicamentele Caelyx și Ceplene sunt în continuare fabricate la unitatea Ben Venue, deoarece acesta este singurul loc de fabricație a acestor medicamente pentru piața Uniunii Europene (UE).

EMA face recomandarea ca, între timp, să se continue aplicarea măsurilor provizorii introduse în lunile noiembrie și decembrie 2011.

În ceea ce privește medicamentul Caelyx, acesta nu trebuie prescris unor noi pacienți, iar medicamentul Caelyx fabricat la unitatea Ben Venue trebuie utilizat numai pentru continuarea tratamentelor deja inițiate. Această recomandare rămâne valabilă până la finalizarea transferului la o nouă unitate de fabricație a proceselor de filtrare sterilizantă și de umplere aseptică și la garantarea furnizării medicamentelor de către această unitate. Acest proces trebuie finalizat până în luna septembrie 2012, urmând ca, după aceasta,

compania Janssen-Cilag International NV, deținătorul autorizației de punere pe piață, să finalizeze transferul celorlalte etape ale procesului de fabricație către noua unitate până la sfârșitul anului 2014.

În timp ce în UE se utilizează în continuare stocurile de la unitatea Ben Venue, deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului Caelyx este obligat să informeze prompt CHMP în cazul identificării de probleme de siguranță și să transmită rapoarte lunare detaliate cu reacții adverse precum sepsis, care pot fi puse în legătură cu sterilizarea defectuoasă. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să monitorizeze îndeaproape pacienții în vederea depistării unor astfel de reacții adverse și să le raporteze imediat companiei.

În cazul medicamentului Ceplene, procesul de fabricație trebuie transferat până la sfârșitul anului 2013. Compania EpiCept GmbH, deținătorul autorizației de punere pe piață, trebuie să continue să inspecteze vizual flacoanele de medicament în vederea observării de semne ale contaminării cu particule.

Evaluarea medicamentelor fabricate la unitatea Ben Venue Laboratoires a fost inițiată în luna noiembrie 2011, în urma unei inspecții de inspecții de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practice = GMP), care a evidențiat mai multe deficiențe ale sistemului de asigurare a calității, printre care probleme legate de procesul steril de umplere și o posibilă contaminare cu particule în timpul procesului de fabricație.

În ciuda acestor temeri, monitorizarea pacienților cărora li se administrează medicamentele Caelyx sau Ceplene ori celelalte 12 medicamente autorizate centralizat, și fabricate la această unitate, nu a condus la identificarea unor probleme de siguranță.

Acestea sunt cele două opinii finale rezultate din deficiențele de asigurare a calității de la unitatea Ben Venue, locul de fabricație a 14 medicamente autorizate centralizat. În luna februarie 2012, Comitetul a recomandat eliminarea unității Ben Venue ca loc de fabricație a celorlalte 12 medicamente incluse în întreaga evaluare.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.

2. Evaluarea la nivel european din 17 noiembrie 2011 a medicamentelor Caelyx și Ceplene se desfășoară în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul 726/2004, la solicitarea Comisiei Europene.
3. Mai multe informații despre medicamentele Caelyx și Ceplene se pot găsi în Rapoartele Europene Publice de Evaluare (EPARs) disponibile pe site-ul EMA.
4. În data de 13 ianuarie 2012, Autoritatea competentă din Marea Britanie (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency=MHRA) a emis un Certificat restrâns de Bună Practică de Fabricație pentru unitatea Ben Venue, care permitea fabricarea în continuare de medicamente esențiale și stoparea în același timp a aprovizionării Uniunii Europene cu medicamente neesențiale fabricate la Ben Venue.
5. Comunicatele de presă referitoare la recomandările anterioare pentru medicamentele fabricate la unitatea de fabricație Ben Venue din data de 22 noiembrie 2011, 9 și 13 decembrie 2011, precum și cel din 16 februarie 2012, sunt disponibile pe website-ul EMA.
6. Opinia CHMP a fost transmisă Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii obligatorii pe întreg teritoriul Uniunii Europene.
7. Toate celelalte opinii și documente adoptate de CHMP la întâlnirea acestuia din luna martie 2012, vor fi publicate în data de 16 martie, ora 12:00, ora Marii Britanii, pe o pagină web alocată.
8. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa www.ema.europa.eu

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu