

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 imposibilitatea utilizării studiilor clinice desfășurate în cadrul unității Alkem Laboratories Ltd. în susținerea autorizării medicamentelor în Uniunea Europeană

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului, în limba engleză, poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 24 iunie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la imposibilitatea utilizării studiilor clinice desfășurate în cadrul unității Alkem Laboratories Ltd. în susținerea autorizării medicamentelor în Uniunea Europeană**

*Agencia Europeană a Medicamentului recomandă suspendarea autorizației unui medicament*

Agencia Europeană a Medicamentului a recomandat suspendarea autorizației unui medicament (Riluzole Alkem), pentru care s-au desfășurat studii clinice în cadrul unității Alkem Laboratories Ltd. amplasate în localitatea Taloja, India, și a solicitat companiilor furnizarea de date noi în vederea autorizării altui medicament în Uniunea Europeană.

Recomandarea EMA constituie rezultatul unei inspecții de rutină efectuate în comun de autoritățile din Germania și Olanda, în luna martie 2015, în urma căreia s-a constatat interpretarea eronată a datelor colectate în două studii clinice diferite, efectuate la unitatea din Taloja, în perioada 2013-2014. Constatarea a generat neîncredere în sistemul de management al calității la nivelul unității respective și deci în soliditatea rezultatelor studiilor de bioechivalență desfășurate în perioada martie 2013-martie 2015.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a afirmat faptul că, în ciuda lipsei de probe de nocivitate sau ineficacitate în legătură cu desfășurarea studiilor în cadrul unității Alkem Laboratories Ltd., respectivele studii sunt inacceptabile ca documentație de susținere a cererilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor în cadrul Uniunii Europene. Pe acest considerent, Comitetul a recomandat suspendarea sau respingerea autorizației de punere pe piață a

medicamentelor deja autorizate sau aflate în curs de evaluare în acest sens pe baza studiilor respective și pentru care nu se prezintă date provenite din alte surse.

Concret, CHMP recomandă următoarele:

- Suspendarea medicamentului Riluzole Alkem, utilizat în tratamentul sclerozei laterale amiotrofice, necomercializat încă în UE, medicament pentru care, până în momentul de față, nu s-au prezentat date rezultate din alte surse de studiu.
- Respingerea cererii de autorizare a medicamentului Ibuprofen Orion, un analgic aflat în curs de evaluare de către autoritățile naționale, pentru autorizarea căruia nu pot fi acceptate studiile efectuate la laboratoarele Alkem Ltd. Până în prezent, pentru medicamentul respectiv nu au fost oferite studii alternative din alte surse.
- Continuarea procesului de evaluare în vederea autorizării a medicamentului Cefuroxime Ingen Pharma, pentru care s-au prezentat date rezultate și din alte surse de studiu.
- Menținerea pe piața UE a antibioticelor Cefuroxim Alkem and Cefuroxim Krka, pentru care s-au prezentat date din alte studii care susțin un raport pozitiv beneficiu-risc.

În prezent, recomandările CHMP urmează să fie transmise Comisiei Europene, în vederea emiterii unei decizii finale cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.

EMA va continua să colaboreze îndeaproape cu autoritățile naționale și partenerii internaționali pentru a asigura efectuarea la cele mai înalte standarde a studiilor care stau la baza autorizării de punere pe piață în UE, precum și respectarea deplină în continuare de către companii a tuturor standardelor buna practică în desfășurarea studiilor clinice.

### **Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății**

- S-a constatat că unele studii efectuate la unitatea Alkem Laboratories au fost eronate și, ca urmare, autorizația de punere pe piață a unui medicament va fie suspendată. Pe baza respectivelor studii nu poate fi acordată autorizația de punere pe piață pentru medicamentele aflate în curs de evaluare, întrucât sunt necesare date suplimentare.
- Medicamentul Riluzole Alkem, a cărui autorizație de punere pe piață urmează suspendată, conține riluzol și nu este pus încă pe piața UE. Prin urmare, nu se preconizează ca suspendarea autorizației acestuia să aibă impact asupra pacienților din UE, în condițiile în care sunt în continuare disponibile alte medicamente care conțin riluzol.

- Nu există nici o dovadă privind efecte nocive sau lipsă de eficacitate a medicamentelor autorizate în baza studiilor întreprinse la unitatea Alkem Laboratories Ltd.
- Pacienților li se recomandă continuarea tratamentului, conform prescrierii.

### **Informații suplimentare despre medicamentele respective**

Reevaluarea se referă la medicamentele autorizate prin procedură națională în statele membre ale UE, ale căror cereri de autorizare pentru punere pe piață erau susținute de date provenite din studii clinice întreprinse de către Alkem Laboratories Ltd., Departamentul de bioechivalență, C-17/7, MIDC Industrial Estate, din Taloja, Dist. Raigad - 410208 India. Analiza a inclus și cererile în curs de evaluare în vederea autorizării pentru punere piață a medicamentelor, în susținerea cărora se utilizează date din studii efectuate în această unitate.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea a fost declanșată la data de 1 aprilie 2016, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania (BfArM), în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală a EMA. În prezent, opinia CHMP urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

### **Contactați ofițerul de presă**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)