

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 acesteia de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în cazul cărora s-a constatat neconformitatea studiilor efectuate la unitatea GVK Biosciences

EMA, 23 ianuarie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în cazul cărora s-a constatat neconformitatea studiilor efectuate la unitatea GVK Biosciences

Medicamentele considerate de importanță esențială pentru pacienți rămân disponibile în continuare

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) declară faptul că ar trebui suspendate autorizațiile de punere pe piață a medicamentelor autorizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE) care au avut la bază studii clinice realizate la unitatea GVK Biosciences din Hyderabad, India. Această recomandare se sprijină pe constatările unei inspecții, care au generat îngrijorări cu privire la modul de efectuare a studiilor în unitatea din Hyderabad, în numele deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață.

La solicitarea Comisiei Europene, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a analizat peste 1000 de forme farmaceutice și concentrații ale medicamentelor ale căror studii au fost efectuate la unitatea GVK. Întrucât, în cazul a peste 300 dintre aceste medicamente, au fost disponibile suficiente date de susținere provenite din alte surse, aceste medicamente vor rămâne pe piață pe teritoriul UE, EMA considerând că informațiile avute la dispoziție sunt suficiente.

Referitor la medicamentele care nu dispun de date din alte studii, CHMP recomandă suspendarea, excepție făcând medicamentele de importanță esențială pentru pacienți, în condițiile în care tratamentul alternativ nu ar reuși să răspundă nevoilor acestora. Referitor la modul de desfășurare a studiilor la unitatea GVK Biosciences, nu există nicio dovadă de nocivitate sau lipsă de eficacitate.

Decizia prin care se stabilește caracterul esențial al unui medicament pentru pacienți revine autorității naționale din statele membre ale UE, în funcție de situația existentă la nivelul statului respectiv. Pentru medicamentele considerate esențiale, companiile au la dispoziție 12 luni pentru prezentarea de date suplimentare.

Lista care conține toate medicamentele pentru care CHMP recomandă suspendarea autorizațiilor este disponibilă la următoarea adresă:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/01/WC500180894.pdf.

Inspekția de la unitatea GVK efectuată la recomandarea CHMP a fost întreprinsă de Agenția Franceză a Medicamentului (Agence nationale de securite du medicament et des produits du sante = ANSM) și a dezvăluit manipularea datelor provenite din electrocardiogramele (ECG-uri) efectuate în timpul unor studii asupra medicamentelor generice, care pare să se fi practicat timp de cel puțin cinci ani. Natura sistematică a acestei practici, timpul îndelungat în care s-a desfășurat precum și numărul de membri ai personalului implicați, pun la îndoială integritatea modului de efectuare a studiilor, precum și fiabilitatea datelor generate la nivelul unității respective.

EMA și autoritățile naționale colaborează îndeaproape cu partenerii internaționali pentru asigurarea efectuării la cele mai înalte standarde a studiilor pe care se bazează autorizarea pentru punere pe piață în UE, precum și pentru respectarea deplină de către companiile implicate a Regulilor de bună practică în efectuarea studiilor clinice (Good Clinical Practice = GCP).

Recomandările CHMP vor fi trimise către Comisia Europeană în vederea adoptării unei decizii finale obligatorii prin lege. Decizia este aplicabilă în toate

statele membre, indiferent de măsurile interimare întreprinse cu privire la medicamentele suspectate.

Informații pentru pacienți și pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Există o serie de medicamente avute în vedere pentru suspendare în statele membre UE în urma preocupărilor generate de modul de desfășurare a studiilor la unitatea GVK Biosciences, din Hyderabad, India. Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății sunt avertizați cu privire la următoarele aspecte:

- Referitor la medicamentele autorizate pe baza studiilor desfășurate la unitatea GVK Biosciences nu există nicio dovadă de nocivitate sau lipsă de eficacitate.
- Medicamentele pentru care nu există suficiente alternative terapeutice care să răspundă nevoilor pacienților se vor păstra în continuare pe piață în unele state, până la apariția de noi informații.
- Autoritățile naționale din UE vor analiza disponibilitatea în propria țară a anumitor medicamente și vor lua decizia finală cu privire la necesitatea suspendării medicamentelor în cauză sau a menținerii acestora pe piață până la apariția de noi informații.
- Pacienților li se recomandă continuarea tratamentului cu medicamentele prescrise.

Informații suplimentare despre medicament

Reevaluarea a vizat medicamentele autorizate prin procedură națională, ale căror cereri de autorizare includ și date din studiile clinice efectuate la unitatea GVK Biosciences, Hyderabad.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor a fost inițiată la cererea Comisiei Europene, în baza articolului 31 al Directivei 2001/83/CE având în vedere constatările Agenției Franceze a Medicamentului (Agence nationale de securite du medicament et des produits du sante = ANSM) cu privire la neconformitatea cu standardele de bună

practică în efectuarea studiilor clinice, constatată la unitatea GVK Biosciences din Hyderabad, India.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP), responsabil pentru toate aspectele referitoare la medicamentele de uz uman, care a formulat o opinie cu privire la autorizația de punere pe piață. În momentul de față, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, pentru adoptarea unei decizii finale obligatorii prin lege.

Opinia CHMP permite autorităților naționale să ia decizii cu privire la gradul de importanță a fiecărui medicament de pe teritoriul propriu.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu