

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 suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele autorizate pe baza studiilor de bioechivalență efectuate în cadrul Centrului de cercetare Semler (Semler Research Centre)

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

EMA, 22 iulie 2016

Comunicat de presă EMA

referitor la recomandarea de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele autorizate pe baza studiilor de bioechivalență efectuate în cadrul Centrului de cercetare Semler (Semler Research Centre)

Studiile de bioechivalență efectuate în cadrul acestui centru nu pot fi folosite ca bază pentru autorizarea medicamentelor în UE

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru o serie de medicamente autorizate prin procedură națională pe baza studiilor de bioechivalență efectuate în cadrul centrului Semler Research Centre Private Ltd, din Bangalore, India. Având în vedere faptul că studiile de bioechivalență constituie baza pentru autorizarea medicamentelor generice, EMA recomandă totodată și respingerea autorizării medicamentelor aflate în curs de evaluare a documentației și care au prezentat în susținerea cererii de autorizare studii de bioechivalență desfășurate la unitatea respectivă, până la demonstrarea bioechivalenței prin prezentarea de alte date.

Lista medicamentelor pentru care se recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață poate fi consultată [aici](#).

Reevaluarea efectuată de EMA este urmarea unei inspecții¹ efectuate de Administrația Statelor Unite pentru Alimente și Medicamente (United States Food and Drug Administration = FDA), în cadrul căreia s-au identificat mai multe neconformități la unitatea dedicată studiilor bioanalitice a companiei Semler, inclusiv substituirea și manipularea probelor clinice de la pacienți. Totodată, în urma unei inspecții proprii la unitatea de studii bioanalitice și la cea de studii clinice a companiei Semler, Organizația Mondială a Sănătății (OMS)² a exprimat și aceasta îngrijorări cu privire la integritatea datelor și manipularea probelor de studiu.

Rezultatele inspecțiilor desfășurate de FDA și OMS pun la îndoială sistemul de management al calității în cadrul Centrului de cercetare Semler și, implicit, fiabilitatea datelor tuturor studiilor de bioechivalență generate la nivelul acestui centru, inclusiv a datelor utilizate în documentația de susținere a cererilor de autorizare de punere pe piață în UE. Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din cadrul EMA a concluzionat faptul că studiile efectuate în centrul Semler nu pot fi acceptate în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor în UE. Astfel, pe baza studiilor respective nu se poate autoriza niciun medicament.

În cursul evaluării, pentru unele dintre aceste medicamente s-au furnizat și date care demonstrează bioechivalența provenite din alte studii, din această cauză CHMP a recomandat menținerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor respective. Lista de medicamente recomandate pentru menținerea pe piață poate fi consultată [aici](#).

Unele dintre medicamentele pentru care se recomandă suspendarea autorizației pot fi de importanță vitală în anumite state membre UE (din cauza, de exemplu, a lipsei de alternative terapeutice). Din acest motiv, autorităților competente naționale li se dă posibilitatea să amâne suspendarea autorizației în interesul pacienților. Totodată, statele membre trebuie să decidă asupra necesității retragerii efective de pe propria piață a medicamentelor respective.

Recomandarea CHMP cu privire la aceste medicamente urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu aplicabilă în toate statele membre ale UE.

¹ <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm495778.htm>

² http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf

Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății

- O serie de medicamente sunt autorizate în UE pe baza unor studii efectuate în cadrul Centrului de cercetare Semler din India. Astfel de studii, numite "studii de bioechivalență", constituie baza pentru autorizarea medicamentelor generice.

- S-a constatat că studiile de bioechivalență efectuate în cadrul centrului Semler sunt eronate, ceea ce nu permite folosirea acestora în susținerea cererii de autorizare de punerea pe piață a medicamentelor respective. În consecință, se recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru mai multe medicamente autorizate în UE.

- Lista medicamentelor pentru care se recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață poate fi consultată [aici](#).

- Autoritățile naționale competente din statele membre din UE vor evalua gradul de importanță al fiecărui medicament la nivelul propriului stat și vor decide cu privire la necesitatea suspendării autorizației sau a menținerii medicamentelor respective pe piață pe perioada necesară generării de noi date de bioechivalență.

- În prezent, pentru niciun medicament autorizat în baza studiilor efectuate la centrul Semler nu există nicio dovadă cu privire la lipsa de eficacitate sau apariția vreunui efect nociv neașteptat.

- Medicamentele generice care conțin abacavir/lamivudină (utilizate pentru tratarea infecției cu HIV), autorizate inițial pe baza studiilor efectuate la Centrul Semler, pot rămâne pe piața UE, deoarece, în cursul acestei reevaluări de către CHMP, au fost prezentate date provenite din studii efectuate în alte unități și care au demonstrat bioechivalența.

- Medicamentele pentru care cererea de autorizare pentru punere pe piață este încă în curs de evaluare nu pot fi autorizate în UE pe baza studiilor efectuate în unitatea Semler; în sprijinul cererii de autorizare trebuie să se furnizeze date suplimentare.

- Decizia de suspendare a autorizației punere pe piață se poate retrage pentru medicamentele pentru care companiile deținătoare de autorizație de punere pe piață furnizează date alternative, care să demonstreze bioechivalența.

- Pacienților li se recomandă să-și continue tratamentul cu medicamentele prescrise și să-și contacteze medicul în caz de întrebări sau nelămuriri.

Informații suplimentare despre medicamentele vizate de această reevaluare

Reevaluarea a vizat medicamentele autorizate prin procedură națională în statele membre ale UE, ale căror cereri de autorizare de punere pe piață au cuprins date

provenite de la unitatea de studii bioanalitice a companiei Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, Cross15, de Primă Fază, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, India) și de la unitatea de studii clinice a companiei Semler (PA Arcade, # 21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, India).

Totodată, reevaluarea s-a aplicat și cererilor aflate în curs de evaluare în vederea autorizării pentru punere pe piață, pentru care s-au utilizat date provenite din studiile efectuate la aceste unități. Niciun medicament generic autorizat de către EMA prin procedură centralizată, nu a fost autorizat pe baza studiilor efectuate la aceste unități de studii.

Informații suplimentare despre Centrul de cercetare Semler

Centrul de cercetare Semler este o organizație care efectuează cercetare pe bază de contract (Contract Research Organisation =CRO) și care dispune de o unitate de analize și una clinică, cu sediul în localitatea Bangalore, India. În cadrul acestor unități se efectuează componenta analitică și cea clinică a studiilor de bioechivalență, dintre care unele se folosesc în susținerea cererilor de autorizare pentru punere pe piață a medicamentelor în UE. Centrul de cercetare Semler realizează și studiile de bioechivalență pentru unele medicamente autorizate în SUA precum și pentru medicamente incluse în programul de precalificare al OMS³.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor a fost declanșată la data de 28 aprilie 2016, la solicitarea autorităților competente în domeniul medicamentului din Danemarca, Germania, Olanda, Spania și Marea Britanie, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală EMA. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu aplicabilă în toate statele membre ale UE.

³ <http://www.who.int/prequal>

Opinia CHMP permite autorităților competente naționale să decidă nivelul de importanță a medicamentelor respective la nivelul propriului stat.

Contactați ofițerii pe presă ai EMA

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu