

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 recomandarea de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a unor medicamente din cauza identificării unor deficiențe în studiile clinice efectuate în cadrul laboratoarelor Micro Therapeutic Research Labs

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

EMA, 24 martie 2017

Comunicat de presă EMA

referitor la recomandarea de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a unor medicamente din cauza identificării unor deficiențe în studiile clinice efectuate în cadrul laboratoarelor Micro Therapeutic Research Labs

Medicamentele autorizate pe baza unor date alternative corespunzătoare se pot menține pe piață.

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață a unor medicamente autorizate prin procedură națională, ale căror studii de bioechivalență au fost efectuate în cadrul a două unități din India ale laboratoarelor Micro Therapeutic Research Labs. Studiile de bioechivalență constituie de obicei baza pe care se acordă autorizația de punere pe piață pentru medicamentele generice. Lista medicamentelor recomandate pentru suspendarea autorizației de punere pe piață poate fi accesată [aici](#). Suspendarea autorizației de punere pe piață poate fi revocată în situația în care se asigură date de bioechivalență obținute din altă sursă.

Dat fiind faptul că, pentru o serie de medicamente care au făcut obiectul re-evaluării s-au prezentat deja date alternative, Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a recomandat menținerea acestora pe piață. Lista medicamentelor recomandate pentru menținere pe piață poate fi accesată [aici](#).

Totodată, EMA a recomandat și respingerea cererilor de autorizare, până la demonstrarea bioechivalenței prin date din surse alternative, în cazul medicamentelor aflate în curs de evaluare pe baza studiilor de bioechivalență efectuate în cadrul celor două unități de desfășurare de studii clinice.

Micro Therapeutic Research Labs este o companie care realizează studii clinice pe bază de contract (Contract Research Organisation = CRO), care efectuează

componentele analitică și clinică ale studiilor de bioechivalență, unele dintre acestea fiind folosite pentru susținerea cererilor de autorizare a unor medicamente în Uniunea Europeană.

Reevaluarea medicamentelor ale căror studii au fost desfășurate de compania Micro Therapeutic Research Labs constituie consecința desfășurării unor inspecții de verificare a conformității cu regulile de bună practică în studiul clinic (BPSC), realizate de către autoritățile competente din Austria și Olanda, în februarie 2016. În urma acestor inspecții au apărut o serie de temeri cu privire la diferite aspecte constatate la unitățile respective în ceea ce privește prezentarea deficitară a datelor din studii precum și deficiențe în documentare și gestionarea datelor.

Reevaluarea a fost realizată de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care a concluzionat faptul că datele rezultate din studiile desfășurate în aceste unități în perioada iunie 2012-iunie 2016 sunt necorespunzătoare și faptul că acestea nu pot fi acceptate ca bază pentru susținerea autorizației de punere pe piață în UE. Cu toate acestea, nu există dovezi de nocivitate sau lipsă de eficacitate a medicamentelor autorizate sau care sunt în curs de autorizare în UE pe baza studiilor întreprinse în cele două unități.

Dat fiind faptul că, în anumite state membre, unele dintre medicamentele recomandate pentru suspendarea autorizației de punere pe piață pot face parte din categoria medicamentelor esențiale (din diferite motive, ca, de exemplu, lipsa de alternative terapeutice), în interesul pacienților, autoritățile naționale competente au posibilitatea de a amâna temporar suspendarea. Totodată, statelor membre li se oferă și posibilitatea de a decide cu privire la necesitatea unor măsuri de retragere de pe piață a medicamentelor respective în cadrul propriului teritoriu.

Recomandarea CHMP cu privire la medicamentele respective urmează transmisă Comisiei Europene, în vederea adoptării unei decizii obligatorii conform legii, aplicabile în toate statele membre europene.

Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății

- O serie de medicamente au fost autorizate în UE pe baza studiilor de bioechivalență efectuate în cadrul a două unități de desfășurare a studiilor din India ale laboratoarelor Micro Therapeutic Research Labs. Studiile sunt lipsite de fiabilitate din cauza unor probleme în gestionarea datelor și documentelor în cadrul unităților respective. În consecință, s-a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru mai multe medicamente autorizate în UE.
- Lista medicamentelor pentru care s-a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață este disponibilă [aici](#).

- În prezent, nu există dovezi de nocivitate sau de lipsă de eficacitate pentru niciunul dintre medicamentele autorizate în UE pe baza studiilor desfășurate în cadrul companiei Micro Therapeutic Research Labs.
- O serie de medicamente dintre cele autorizate pe baza studiilor efectuate de către laboratoarele de cercetare Micro Therapeutic Research Labs se pot menține pe piața UE, deoarece pentru acestea s-au furnizat date provenite din surse alternative.
- Lista medicamentelor recomandate pentru menținere pe piață poate fi accesată [aici](#).
- Autoritățile competente naționale urmează să analizeze caracterul esențial al medicamentelor recomandate pentru suspendarea autorizației de punere pe piață în contextul propriei țări și să decidă cu privire la oportunitatea suspendării sau a menținerii autorizației până la furnizarea de date noi.
- Pacienților li se recomandă continuarea tratamentului conform prescripției medicale precum și contactarea medicului în caz de nelămuriri sau temeri.

Informații suplimentare despre medicamente

Reevaluarea a vizat un singur medicament autorizat prin procedură centralizată de EMA (Tadalafil Mylan), precum și medicamente autorizate prin procedură națională în statele membre ale UE (inclusiv prin procedură descentralizată și de recunoaștere mutuală), ale căror cereri de autorizare pentru punere pe piață au fost susținute cu date din studiile efectuate în două unități din India ale laboratoarelor Micro Therapeutic Research Labs, și anume:

- Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd Rajam Bhavanam, Nr. 6, Kamarajar Salai, Selaiyur, East Tambaram, Chennai-600 059, Tamil Nadu.
- Micro Therapeutic Research Labs, Nr. 29 A, Krishna Madhuravanam, Vellokinar Pirivu, Thudiyalur, Coimbatore-641 029, Tamil Nadu.

Reevaluarea a inclus totodată și cererile de autorizare aflate în curs de evaluare pe baza datelor din studii efectuate în cadrul acestor unități.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea a fost declanșată la data de 15 decembrie 2016, la solicitarea mai multor agenții de reglementare din domeniul medicamentului (din Austria, Bulgaria, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Ungaria, Islanda, Letonia, Olanda, Norvegia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Marea Britanie), în conformitate cu prevederile [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu

problemele privitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie. Opinia CHMP urmează transmisă Comisiei Europene, în vederea adoptării unei decizii finale obligatorii conform legii, aplicabile în toate statele membre europene.