

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România 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 Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor generice testate în cadrul companiei Panexcell Clinical Laboratories din cauza unor erori constatate în modalitatea de realizare a studiilor.

EMA, 24 iulie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor generice testate în cadrul companiei Panexcell Clinical Laboratories din cauza unor eroari constatate în modalitatea de realizare a studiilor**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor generice autorizate în baza studiilor clinice realizate de către compania Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd la unitatea de studii clinice a acesteia din Mumbai, India.

Recomandarea CHMP survine ca urmare a constatării unor neconformități în cadrul unei inspecții efectuate de inspectorii din Austria și Germania referitoare la modalitatea companiei de realizare a studiilor de bioechivalență utilizate pentru demonstrarea echivalenței dintre cantitatea de substanță activă produsă în organism de către un medicament generic și cea produsă de medicamentul de referință.

Printre neconformitățile semnalate, inspectorii au identificat probe provenite de la diferiți pacienți care prezentau un grad extraordinar de similaritate precum și un caz în care personalul înregistrase o temperatură ambientală eronată în spațiul în care se realiza prelucrarea probelor. Aceste constatări constituie motiv serios de îngrijorare cu privire la sistemul de management al calității aplicat de către companie precum și la fiabilitatea datelor provenite de la această unitate.

CHMP a analizat toate medicamentele cu studii efectuate de către compania Panexcell în numele unor companii din UE și nu a identificat nici unul pentru care să existe date corespunzătoare provenite din alte surse.

În consecință, CHMP a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață în UE pentru toate medicamentele autorizate pe baza studiilor de bioechivalență realizate de compania Panexcell. Pentru ridicarea măsurii de suspendare, companiile ale căror cereri de autorizare s-au bazat pe date provenite de la compania Panexcell sunt obligate să prezinte date care să demonstreze bioechivalența provenite din alte surse.

Medicamentelor aflate în curs de evaluare în vederea autorizării pe baza datelor furnizate de compania Panexcell nu li se va acorda autorizație de punere pe piață.

Agenția Europeană și autoritățile naționale competente vor continua să colaboreze îndeaproape pentru a se asigura că studiile desfășurate asupra medicamentelor se realizează la cele mai înalte standarde precum și de respectarea de către companii a tuturor aspectelor de bună practică în studiul clinic. În caz de neîndeplinire a standardelor necesare de către companii, autoritățile vor lua orice măsuri considerate necesare pentru asigurarea integrității datelor folosite pentru autorizarea medicamentelor din UE.

Recomandările CHMP sunt în prezent transmise Comisiei Europene în vederea luării unei decizii cu aplicabilitate obligatorie, conform legii.

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

În momentul de față, există unele medicamente generice a căror autorizație de punere pe piață în UE se suspendă din cauza posibilității ca entitatea care a realizat testarea acestora să fi furnizat date lipsite de încredere.

În ciuda absenței de dovezi referitoare la nocivitatea sau ineficacitatea oricăruia dintre medicamentele respective, autorizația acestora va fi suspendată până la prezentarea de date de susținere provenite din surse de încredere.

Pentru aceste medicamente există mai multe alternative terapeutice, iar pacienții care utilizează medicamente cărora li se aplică această măsură pot discuta cu medicul sau farmacistul și obține mai multe informații.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Evaluarea curentă vizează medicamente generice autorizate sau în curs de evaluare în vederea autorizării prin procedură națională pe baza studiilor efectuate de către compania Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, India, în numele unor deținători/solicitanți de autorizație de punere pe piață. Medicamentele respective au fost autorizate sau se află în curs de evaluare în Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Malta, Olanda, Spania, Suedia și Marea Britanie<sup>1</sup>. Detalii suplimentare referitoare la medicamentele în cauză sunt disponibile la adresa [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/panexcell-article-31-referral-annex-i\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/panexcell-article-31-referral-annex-i_en.pdf).

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea a fost declanșată la solicitarea autorității competente din Germania, conform prevederilor art. 31 al Directivei 2001/83/CE<sup>2</sup>

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul EMA 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 Agenției. În momentul de față, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite la termenul stabilit o decizie finală cu aplicabilitate juridică obligatorie în toate statele membre ale UE.

---

<sup>1</sup> În ciuda faptului că, de la data de 1.2.2020, Marea Britanie a încetat să mai fie membră a UE, pe perioada de tranziție legislația UE se aplică încă în această țară.

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_cons2009/2001\\_83\\_cons2009\\_ro.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_ro.pdf)