

Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea medicamentelor autorizate prin procedură centralizată și care conțin substanțe produse la fabrica Roche Carolina Inc, Florence, S.U.A.

Rezultatul procedurilor desfășurate conform articolului 20 din Regulamentul (CE) nr.726/2004

19.07.2012

La data de 19 iulie 2012, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a încheiat analiza celor șase medicamente autorizate centralizat: Alli (orlistat), Mircera (metoxi-polietylenglicol epoetin beta), Pegasys (peginterferon alfa-2a), Tamiflu (oseltamivir), Xeloda (capecitabină) and Xenical (orlistat), care conțin substanțe fabricate la unitatea Carolina Inc., a companiei Roche din Florence, SUA. Evaluarea a fost inițiată ca urmare a deficiențelor de asigurare a calității identificate la acest loc de fabricație.

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a concluzionat că beneficiile acestor medicamente autorizate centralizat continuă să depășească riscurile acestora și a recomandat menținerea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente.

Ce medicamente sunt afectate de analiza EMA?

Analiza EMA acoperă următoarele șase medicamente autorizate prin procedură centralizată și care conțin substanțe fabricate la unitatea Roche Carolina Inc.:

- Alli și Xenical, care conțin substanța activă orlistat, utilizat în tratamentul obezității;
- Tamiflu, care conține substanța activă oseltamivir, utilizat în profilaxia și tratamentul gripei;
- Mircera, care conține substanța activă metoxi-polietylenglicol epoetin beta, utilizat în tratamentul anemiei (număr scăzut de globule roșii) în boli renale cronice (de durată, cu scăderea progresivă a funcției renale);
- Xeloda, care conține substanța activă capecitabină, utilizat în tratamentul cancerului colo-rectal, gastric și mamar;
- Pegasys, care conține substanța activă peginterferon alfa-2a, utilizat în tratamentul hepatitei cronice de tip B și C (o boală hepatică provocată de infecția cu virusul hepatitic B sau C).

Informații suplimentare despre aceste medicamente sunt disponibile în rapoartele publice europene de evaluare (EPARs) pentru fiecare medicament în parte, pe web-site-ul EMA, la adresa: www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

De ce au fost evaluate aceste medicamente?

La data de 9 decembrie 2011, EMA a fost înștiințată de compania Roche despre deficiențele de asigurare a calității la una dintre fabricile acesteia, Roche Carolina Inc., Florence, USA.

Această unitate produce ingrediente (substanțe active, intermediare și alte materiale) utilizate în procesul de fabricație a celor șase medicamente autorizate prin procedură centralizată menționate mai sus. Înștiințarea venea ca urmare a unei investigații interne derulate de firma Roche și care a dus la constatarea de deficiențe în asigurarea aplicării bunelor practici de fabricație, printre care probleme privind procedurile de curățenie, precum și de gestionare a datelor și documentației. Ca urmare, compania Roche a inițiat o investigație, în paralel cu efectuarea de îmbunătățiri pentru asigurarea bunei practici de fabricație.

În consecință, la data de 15 decembrie 2011, Comisia Europeană a cerut CHMP să evalueze impactul acestor deficiențe de calitate și siguranță asupra medicamentelor autorizate centralizat implicate și să elaboreze o recomandare asupra oportunității menținerii autorizațiilor pentru aceste medicamente pe teritoriul Uniunii Europene.

Ce informații a evaluat CHMP?

The CHMP a efectuat o evaluare pentru fiecare dintre cele șase medicamente autorizate centralizat, în vederea stabilirii eventualului impact al deficiențelor identificate asupra calității și siguranței produselor finite.

CHMP a avut în vedere datele disponibile din investigațiile interne inițiale și ulterioare. În plus, CHMP a cerut companiei date suplimentare în vederea clarificării celorlalte probleme și a analizei rezultatelor inspecției la sediul fabricii, efectuate de agențiile locale de reglementare din Germania și Marea Britanie în luna mai 2012.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a încheiat analiza pentru toate cele șase medicamente, declarându-se satisfăcut de faptul că recenta inspecție a confirmat implementarea de către companie a măsurilor corective și preventive, în vederea eliminării deficiențelor identificate. Pe baza acestor acțiuni și a datelor disponibile, CHMP a considerat că deficiențele descoperite nu afectează calitatea și siguranța produselor finite. Prin urmare, CHMP a recomandat menținerea autorizației pentru cele șase medicamente.

Comisia Europeană va emite în timp util o decizie asupra acestei opinii.