

Întrebări și răspunsuri referitoare la recomandările finale ale EMA în privința celor 12 medicamente autorizate prin procedură centralizată fabricate la Ben Venue Laboratories

16 februarie 2012
EMA/106872/2012¹

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat evaluarea a 12 din cele 14 medicamente autorizate prin procedură centralizată și fabricate la unitatea Ben Venue Laboratories din statul Ohio, Statele Unite ale Americii (Angiox, Busilvex, Vidaza, Vistide, Velcade, solvent Ecalta, Soliris, Cayston, Luminity, Mepact, Torisel și Vibativ)², evaluare declanșată 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 EMA a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele Vibativ și Luminity, până la autorizarea unui alt loc de fabricație potrivit. În ceea ce privește celelalte 10 medicamente, CHMP a recomandat menținerea autorizațiilor de punere pe piață, deoarece există alți furnizori alternativi sau alte forme farmaceutice și concentrații. Evaluarea celorlalte două medicamente autorizate prin procedură centralizată fabricate la acest loc de fabricație, Caelyx și Ceplene, se află încă în desfășurare.

Din ce cauză au fost evaluate aceste medicamente?

O inspecție de bună practică de fabricație (GMP) la unitatea de fabricație a Ben Venue efectuată în luna noiembrie 2011³ a evidențiat existența mai multor deficiențe ale sistemului de asigurare a calității aplicat la Ben Venue, în special în legătură cu procesul steril de umplere, precum și posibila contaminare cu particule în timpul procesului de fabricație. În cursul inspecției, compania Ben Venue a decis încetarea fabricării și distribuției medicamentelor fabricate în acest loc de fabricație.

¹ Cu următoarele numere de procedură: EMEA/H/C/562/A20/0042, EMEA/H/C/996/A20/0024, EMEA/H/C/654/A20/0013, EMEA/H/C/1240/A20/0001, EMEA/H/C/799/A20/0045, EMEA/H/C/791/A20/0036, EMEA/H/C/788/A20/0019, EMEA/H/C/802/A20/0022, EMEA/H/C/539/A20/0056, EMEA/H/C/978/A20/0017, EMEA/H/C/472/A20/0013, EMEA/H/C/121/A20/0035

² Mai multe informații referitoare la aceste medicamente se pot găsi în Rapoartele Europene Publice de Evaluare (EPARs) corespunzătoare fiecărui medicament, la adresa:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports

³ Inspecția din luna noiembrie 2011, efectuată de către agențiile de reglementare a medicamentului din Marea Britanie și Franța (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA și respectiv Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - AFSSAPS), alături de Administrația americană pentru alimente și medicamente (Food and Drug Administration - FDA) la locul de fabricație Ben Venue Laboratories a constituit o inspecție de urmărire a acțiunii anterioare desfășurate în luna martie 2011, declanșate de EMA în cadrul programului de re-inspecție. Această inspecție condusese deja la instituirea unor restricții de import în UE al unor medicamente fabricate la locul de fabricație Ben Venue.

În consecință, în data de 18 noiembrie 2011, Comisia Europeană a solicitat CHMP evaluarea impactului acestor deficiențe asupra calității și siguranței medicamentelor fabricate la Ben Venue precum și emiterea unei opinii referitoare la menținerea, variația, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață a acestor medicamente pe teritoriul UE.

Ce măsuri s-au luat până în prezent?

CHMP a evaluat cauzele și impactul posibilei contaminări cu particule precum și problema asigurării sterilității. Dat fiind riscul posibil identificat, CHMP a formulat în lunile noiembrie⁴ și decembrie 2011⁵ recomandări provizorii de utilizare în continuare numai a medicamentelor absolut esențiale pentru nevoile pacienților și pentru care nu există alți furnizori sau alte formulări farmaceutice.

În plus, la data de 13 ianuarie 2012, în vederea stopării aprovizionării Uniunii Europene cu medicamente neesențiale provenite de la Ben Venue, permițând în același timp aprovizionarea continuă cu medicamente esențiale, în numele rețelei europene a autorităților competente, autoritatea competentă din Marea Britanie (MHRA) a emis un Certificat limitat de Buna Practică de Fabricație pentru Ben Venue.

Care sunt recomandările finale ale CHMP?

În prezent, CHMP a finalizat evaluarea a 12 medicamente fabricate la Ben Venue și recomandă următoarele:

- Suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele Vibativ și Luminity, care nu se află în prezent pe piața UE și pentru care nu există un alt fabricant sau altă formulare farmaceutică. Suspendarea autorizației va rămâne în vigoare până la obținerea de către companie a unui alt loc de fabricație, conform GMP.
- Menținerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele Vistide și Cayston, dat fiind faptul că piața din UE se aprovizionează din alte locuri de fabricație iar Ben Venue a fost eliminat ca loc de fabricație a acestor medicamente.
- Menținerea condiționată a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele Busilvex, Vidaza, Velcade, solvent Ecalta, Soliris,

⁴ Comunicat de presă – European Medicines Agency gives interim recommendations to deal with shortcomings in quality assurance at Ben Venue Laboratories (Comunicat de presă EMA referitor la recomandările provizorii de gestionare a deficiențelor de asigurare a calității identificate la unitatea de fabricație Ben Venue Laboratories)

⁵ Comunicat de presă – European Medicines Agency gives further interim recommendations on dealing with shortcomings in quality assurance at Ben Venue Laboratories (Comunicat de presă EMA referitor la recomandările suplimentare provizorii de gestionare a deficiențelor de asigurare a calității identificate la unitatea de fabricație Ben Venue Laboratories)

Document cu întrebări și răspunsuri - European Medicines Agency recommends precautionary recall of remaining batch of Vistide manufactured at Ben Venue Laboratories (Agenția Europeană a Medicamentului recomandă retragerea celorlalte serii de medicament Vistide fabricate la Ben Venue Laboratories)

Mepact, Torisel și Angiox, pentru care piața UE se aprovizionează din alte locuri de fabricație sau pentru care există formulări farmaceutice⁶ alternative. Tuturor companiilor implicate li se solicită să depună o cerere de eliminare din autorizație a locului de fabricație Ben Venue.

Evaluarea medicamentelor Caelyx și Ceplene este în curs de finalizare, EMA urmând să comunice rezultatele evaluării în viitorul apropiat. Recomandările provizorii emise privitor la aceste medicamente în lunile noiembrie și decembrie 2011 rămân valabile.

Care sunt recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți?

Medicamentele Angiox, Busilvex, Mepact, Vidaza, Vistide, Velcade, Ecalta, Soliris, Torisel și Cayston trebuie prescrise ca de obicei.

⁶ Celelalte formulări pentru medicamentul Velcade 1 mg și solvent Ecalta sunt Velcade 3,5 mg și, respectiv, Ecalta fără solvent.