



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 July 2012
EMA/483755/2012
EMA/H/C/000913/A20/25
EMA/H/C/001164/A20/13
EMA/H/C/000799/A20/51

Domande e risposte sulla rivalutazione di Conbriza (bazedoxifene), PecFent (fentanyl) e Torisel (temsirolimus)

Esito di una procedura ai sensi dell' Articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004

Il 19 luglio 2012, L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una rivalutazione di tre medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata, Conbriza (bazedoxifene), PecFent (fentanyl) e Torisel (temsirolimus), a seguito di preoccupazioni circa la conduzione di alcuni studi presentati come parte di autorizzazioni all'immissione in commercio che erano stati condotti presso la struttura *Cetero Research* a Houston, Texas, USA. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i risultati non hanno impatto sul profilo beneficio/rischio di questi tre medicinali, e che le autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere mantenute nell'Unione Europea (EU). Il CHMP sta rivalutando l'impatto potenziale di questi risultati su altri quattro medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata.

Quali medicinali sono coinvolti nella rivalutazione dell'EMA?

La revisione dell'Agenzia Europea coinvolge i medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata nei quali, nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio, sono stati inclusi degli studi condotti presso le strutture *Cetero Research* a Houston, Texas, USA.

La rivalutazione è stata conclusa per i seguenti tre medicinali:

- Conbriza, contenente il principio attivo bazedoxifene, usato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende le ossa fragili) nelle donne in post-menopausa;
- PecFent, contenente il principio attivo fentanyl, usato per il trattamento del Dolore Episodico Intenso negli adulti con cancro. Il Dolore Episodico Intenso avviene quando un paziente avverte dolore addizionale improvviso nonostante il trattamento di base con antidolorifici;

- Torisel, contenente il principio attivo temsirolimus, usato per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato (un tipo di cancro al rene) e linfoma a cellule del mantello (un cancro aggressivo di un tipo di cellule bianche del sangue chiamate linfociti-b).

Il CHMP sta anche revisionando quattro altri medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata: Temodal (temozolomide), Tygacil (tigeciclina), Ribavirin Teva (ribavirina) e Ribavirin Teva Pharma (ribavirina). La rivalutazione di questi medicinali è ancora in corso.

Maggiori informazioni su questi medicinali possono essere trovate nei rispettivi report di valutazione pubblica europea (European public assessment reports - EPARs) di ogni medicinale: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Perché questi medicinali sono stati rivalutati?

L'EMA è stata informata dall'Agenzia dei medicinali degli Stati Uniti *Food and Drug Administration* che una recente ispezione presso le strutture *Cetero Research* ha sollevato delle preoccupazioni sul modo in cui certi studi, chiamati studi "bio-analitici" sono stati condotti in queste strutture nel periodo da aprile 2005 a giugno 2010.

Per valutare il potenziale impatto sui medicinali del mercato europeo, L'EMA ha identificato sette medicinali autorizzati con procedura centralizzata dei quali le domande di autorizzazione all'immissione in commercio includevano dati di questo tipo di studi condotti presso le strutture del *Cetero Research*. Altri medicinali non autorizzati tramite procedura centralizzata dei quali il dossier dell'autorizzazione all'immissione in commercio includeva dati generati nelle strutture del *Cetero Research* sono in corso di valutazione presso gli Stati membri.

Di conseguenza, il 16 luglio 2012 la Commissione Europea ha chiesto al CHMP di valutare se i problemi identificati hanno un impatto sul profilo di beneficio/rischio di sette medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, e di formulare un'opinione circa l'autorizzazione all'immissione in commercio per questi medicinali, se essa deve essere mantenuta, variata, sospesa o ritirata in Europa.

Quali dati sono stati rivalutati dal CHMP?

Il CHMP ha rivalutato gli studi condotti presso le strutture *Cetero Research*, che sono stati presentati come parte delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per Conbriza, PecFent and Torisel. Il Comitato ha considerato l'importanza dei dati dello studio nel contesto delle informazioni generali presentate a supporto delle domande per questi medicinali.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha osservato che i dati dagli studi condotti nelle strutture del *Cetero Research* rappresentano una minima proporzione del complessivo gruppo di dati presentati per supportare le autorizzazioni di Conbriza, PecFent e Torisel. Per Conbriza e Torisel, i risultati degli studi sono stati confermati da altri studi non condotti presso Cetero. Nel caso di PecFent, i risultati sono stati rivalutati e trovati simili a dati raccolti da altri studi non condotti presso Cetero, e a dati provenienti da letteratura medica.

Il Comitato pertanto ha concluso che le carenze identificate nelle strutture del *Cetero Research* non hanno avuto impatto sul profilo beneficio/rischio dei tre medicinali e che l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere mantenuta in EU.

Una decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà rilasciata a tempo debito.