



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764141/2022  
16 settembre 2022

## Synchron Research Service: il riesame conferma la sospensione di medicinali a causa di irregolarità negli studi

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha confermato la propria raccomandazione di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) di vari medicinali generici testati da Synchron Research Services, un'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) con sede ad Ahmedabad, in India. Con ciò si conclude la richiesta di riesame presentata dai titolari AIC di alcuni dei medicinali interessati.

Il CHMP ha adottato [la propria iniziale raccomandazione](#) nel maggio 2022, dopo che erano state riscontrate irregolarità nel modo in cui la CRO aveva condotto gli studi di bioequivalenza, il che aveva sollevato gravi preoccupazioni circa il sistema di gestione della qualità dell'azienda e l'affidabilità dei dati provenienti da tale sito. Gli studi di bioequivalenza sono condotti per dimostrare che un medicinale generico rilascia nell'organismo la stessa quantità di principio attivo del medicinale di riferimento. Il CHMP ha concluso che per la maggior parte dei medicinali non erano disponibili dati di bioequivalenza adeguati provenienti da altre fonti, per cui ne ha raccomandato la sospensione. Per un numero limitato di medicinali generici autorizzati erano invece disponibili dati di bioequivalenza adeguati provenienti da altre fonti, per cui tali medicinali possono continuare a essere commercializzati nell'UE.

Durante il riesame, il CHMP ha rilevato che per otto medicinali sono disponibili dati di bioequivalenza adeguati derivanti da uno studio alternativo. Pertanto, l'autorizzazione all'immissione in commercio per tali medicinali può essere mantenuta<sup>1</sup>.

A seguito del parere iniziale e del riesame del CHMP, è stata confermata la raccomandazione di sospendere circa 100 medicinali per i quali mancano adeguati dati di bioequivalenza. Per poter revocare la sospensione, le aziende dovranno fornire dati alternativi che dimostrino la bioequivalenza dei loro prodotti. I medicinali, le cui domande di AIC in corso si basano esclusivamente sui dati provenienti da Synchron Research Services, non saranno autorizzati nell'UE. Sul sito web dell'EMA è disponibile l'elenco aggiornato dei medicinali interessati dalla procedura.

Poiché alcuni dei medicinali di cui è stata raccomandata la sospensione potrebbero essere essenziali (ad esempio a causa della mancanza di alternative disponibili) in un determinato Stato membro dell'UE, le autorità nazionali possono rinviare temporaneamente la sospensione nell'interesse dei

---

<sup>1</sup> Diuver, Torasemide Teva, Torasemid AL, Torasemid-ratiopharm, Torasemid STADA, Torasemide and Torasemide Teva Italia. Essi sono stati esclusi dall'elenco di medicinali per cui è stata raccomandata la sospensione dell'AIC.



pazienti. Gli Stati membri dovranno inoltre stabilire se nel rispettivo territorio è necessario procedere al ritiro dei medicinali in questione.

L'EMA e le autorità nazionali continueranno a collaborare strettamente per garantire che gli studi sui medicinali dell'UE siano condotti secondo gli standard più elevati e che le aziende rispettino tutti gli aspetti delle norme di buona pratica clinica (GCP). Se le aziende non rispettano gli standard richiesti, le autorità adotteranno tutte le misure necessarie per garantire l'integrità dei dati utilizzati ai fini approvazione dei medicinali nell'UE.

La raccomandazione del CHMP sarà trasmessa alla Commissione europea, la quale adotterà a tempo debito una decisione finale giuridicamente vincolante.

### **Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari**

- Vari medicinali generici sono stati sospesi dal mercato dell'UE perché l'azienda che ha condotto gli studi di bioequivalenza potrebbe aver fornito dati non attendibili.
- Nessuno dei medicinali in questione si è rivelato pericoloso o privo di efficacia. Tuttavia, sono stati sospesi fino a quando non saranno disponibili dati di supporto provenienti da fonti più affidabili.
- Sono disponibili medicinali alternativi. I pazienti che assumono i medicinali interessati dalla sospensione possono rivolgersi al medico o al farmacista per maggiori informazioni.
- Le autorità nazionali dell'UE esamineranno l'importanza dei singoli medicinali nei rispettivi paesi e decideranno in via definitiva se sospenderli o consentirne la commercializzazione fino a quando non saranno disponibili nuovi dati.

### **Maggiori informazioni sui medicinali**

La revisione ha riguardato medicinali generici autorizzati o valutati tramite procedura nazionale sulla base di studi condotti da Synchron Research Services, con sede ad Ahmedabad (India), per conto dei titolari delle AIC. I medicinali sono stati autorizzati o sono in fase di valutazione ai fini dell'approvazione in diversi Stati membri dell'UE.

Si vedano le informazioni specifiche dei medicinali in questione.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione è stata avviata nel gennaio 2022 su richiesta delle agenzie regolatorie nazionali di vari paesi dell'UE (Belgio, Danimarca, Finlandia, Paesi Bassi e Svezia) a norma dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata condotta dal CHMP, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha formulato il proprio parere iniziale il 19 maggio 2022. A seguito della richiesta presentata dai titolari AIC di alcuni dei medicinali interessati, il CHMP ha sottoposto a riesame il proprio parere del maggio 2022. Il parere finale adottato dal CHMP sarà trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.