



**AIFA partecipa a verifica europea su farmaci
autorizzati in base a studi condotti da CRO indiana**

Comitato europeo rileva irregolarità ma attualmente nessun rischio per la salute pubblica

Nel corso di un'ispezione degli organi di vigilanza europei, sono emerse delle irregolarità nelle procedure di monitoraggio dei pazienti partecipanti a studi clinici a scopo autorizzativo presso la GVK Biosciences, organizzazione di ricerca a contratto (CRO) con sede a Hyderabad (India).

Nel nostro Paese al momento è commercializzato un numero ridotto di prodotti autorizzati sulla base di studi condotti dalla GVK Biosciences. L'Agenzia Italiana del Farmaco sta revisionando e rivalutando tutti gli studi contenuti nei dossier autorizzativi dei prodotti identificati.

L'AIFA rileva che, allo stato attuale, non sono ravvisati rischi per la salute pubblica.

Nell'ambito di questo processo di valutazione l'Agenzia partecipa a livello europeo con i suoi rappresentanti presso il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), che sta conducendo una procedura parallela di valutazione congiunta di tutti gli elementi a disposizione degli Stati Membri dell'UE. (in attesa di link al Comunicato EMA).

Dalla suddetta valutazione in corso al livello Europeo scaturirà una posizione condivisa sugli eventuali provvedimenti da adottare sulla base delle evidenze rilevate.

In allegato il [Comunicato Stampa](#) dell'EMA