



## **EMA raccomanda sospensione farmaci sperimentati in stabilimento indiano**

- *Al momento nessuna evidenza di effetti dannosi o di mancanza di efficacia dei farmaci interessati*
- *AIFA valuta situazione in Italia e in via cautelativa adotta provvedimenti sospensivi della commercializzazione nel nostro Paese*

Rispetto ai problemi sorti in India, dove un'ispezione francese ha evidenziato irregolarità sulle modalità di svolgimento di sperimentazioni cliniche sui [farmaci prodotti in India](#), va preliminarmente evidenziato che in Italia non esistono rischi di effetti dannosi o di mancanza di efficacia dei farmaci interessati, come certifica l'Agenzia Europea dei medicinali (EMA). Questi farmaci riguardano peraltro nel nostro Paese una marginale fetta di mercato. Sotto la lente dell'Agenzia Francese del farmaco (ANSM) è finita l'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) GVK Biosciences di Hyderabad, in India. L'EMA ha deciso di lasciare alle singole autorità regolatorie nazionali degli Stati membri dell'Unione Europea, in attesa di nuovi dati, la decisione sull'eventuale adozione dei provvedimenti sospensivi, in base alle disponibilità di alternative terapeutiche atte a soddisfare le esigenze dei pazienti.

La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA ha deciso in via cautelativa di avviare le procedure di sospensione dei farmaci indicati dall'EMA in commercio nel nostro Paese.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, su richiesta della Commissione Europea, aveva già esaminato più di 1.000 forme farmaceutiche e dosaggi di farmaci sperimentati da GVK. Oltre 300 di questi erano corredati da dati a supporto provenienti da altre fonti che l'EMA ha ritenuto soddisfacenti e pertanto rimarranno in commercio nell'UE. Tuttavia, il CHMP ha raccomandato la sospensione dei medicinali per i quali mancano dati provenienti da altri studi, permettendone l'utilizzo solo nel caso in cui non siano disponibili valide alternative terapeutiche.

Di seguito il link al [comunicato dell'EMA](#) e alla [traduzione italiana](#).

Ogni ulteriore elemento o aggiornamento relativo ai farmaci oggetto dei provvedimenti di sospensione verrà tempestivamente reso disponibile da AIFA attraverso il proprio portale istituzionale [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it).