



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 aprile 2016  
EMA/294550/2016

## Avvio di una revisione sulla conduzione degli studi presso la Semler Research Centre Private Ltd, Bangalore, India

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali per i quali sono stati condotti studi presso il centro di ricerche privato Semler Ltd, sito a Bangalore, India. Questa revisione fa seguito ad un'ispezione condotta dalla FDA<sup>1</sup> che ha identificato diversi problemi al sito bioanalitico di Semler, tra cui la sostituzione e la manipolazione di campioni clinici dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha sollevato serie preoccupazioni<sup>2</sup> riguardo all'integrità dei dati ed alla manipolazione dei campioni di studio, a seguito delle proprie ispezioni condotte presso i siti bioanalitici e clinici di Semler.

Semler effettua studi di bioequivalenza per medicinali, tra cui alcuni medicinali autorizzati negli Stati Uniti e medicinali inclusi nel programma di prequalificazione dell'OMS. Gli studi di bioequivalenza generalmente costituiscono il presupposto per l'autorizzazione di medicinali generici. In Unione Europea (UE), alcuni farmaci sono stati autorizzati attraverso procedure nazionali sulla base di studi condotti presso Semler.

I risultati delle ispezioni condotte da FDA e OMS mettono in dubbio l'affidabilità di tutti i dati generati presso i siti di Semler, compresi i dati utilizzati a supporto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE. Pertanto, le Agenzie dei medicinali di Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito hanno chiesto all'EMA di valutare l'impatto di questi risultati sul profilo beneficio-rischio dei medicinali autorizzati nell'UE. Gli Stati hanno inoltre richiesto all'EMA di considerare l'impatto sui medicinali che sono attualmente in fase di valutazione ai fini dell'autorizzazione e che si basano su dati di studi condotti nel sito.

L'Agenzia adesso stabilirà quali medicinali sono coinvolti e rivaluterà i dati disponibili per stabilire se sono necessarie delle azioni per proteggere la salute pubblica. L'EMA fornirà ulteriori comunicazioni se necessario.

---

<sup>1</sup> <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm495778.htm>

<sup>2</sup> [http://apps.who.int/prequal/info\\_applicants/NOC/2016/NOC\\_Semler12April2016.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf)



---

## **Maggiori informazioni sui medicinali interessati da questa revisione**

La revisione riguarda medicinali autorizzati mediante procedure nazionali (incluse le procedure di mutuo riconoscimento e le procedure decentrate) in singoli Stati membri dell'UE, le cui domande di autorizzazione all'immissione in commercio hanno incluso dati raccolti nel sito bioanalitico di Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15<sup>th</sup> Cross, 1<sup>st</sup> Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, India) e nel sito clinico di Semler (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, India). La revisione comprende inoltre domande di autorizzazione all'immissione in commercio attualmente in corso di valutazione per i medicinali che utilizzano dati provenienti da studi condotti in questi siti. Nessun medicinale generico autorizzato dall'EMA con procedura centralizzata è stato testato in questi siti.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione è stata avviata su richiesta delle Agenzie dei medicinali di Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito, ai sensi dell'art. 31 della Direttiva 2001/83/EC.

La revisione viene condotta dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile per le problematiche sui medicinali ad uso umano, il quale adotterà un parere.

Il parere del CHMP verrà poi inviato alla Commissione Europea, che adotterà una decisione legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri dell'UE.