



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Giugno 2016
EMA/427636/2016

Gli studi condotti presso Alkem Laboratories Ltd non possono essere utilizzati a supporto dell'approvazione di medicinali in EU

EMA raccomanda la sospensione di un medicinale

L'Agenzia Europea del Farmaco (European Medicines Agency - EMA) ha raccomandato la sospensione di un medicinale (Riluzole Alkem), per il quale gli studi sono stati condotti presso la Alkem Laboratories Ltd in Taloja, India e ha richiesto alle aziende di fornire nuovi dati per un altro medicinale prima che possa essere autorizzato in EU.

Queste raccomandazioni fanno seguito ad un'ispezione congiunta di routine condotta dalle autorità tedesca e olandese nel marzo 2015 che ha messo in luce un'errata presentazione dei dati durante la conduzione di due diversi trial effettuati nel 2013 e nel 2014 nel sito di Taloja. I risultati gettano dubbi sul sistema di gestione della qualità messo in atto nel sito e quindi sull'affidabilità dei dati degli studi di bioequivalenza condotti fra marzo 2013 e marzo 2015.

Il Comitato per i prodotti medicinali ad uso umano dell'EMA (Committee for Human Medicinal Products - CHMP) ha notato che, nonostante non ci siano evidenze di rischi o di mancanza di efficacia nella conduzione degli studi da parte di Alkem Laboratories Ltd, gli studi non possono essere accettati nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio in EU. Pertanto, il Comitato raccomanda che i medicinali autorizzati o in corso di valutazione sulla base di questi studi devono essere revocati o ne deve essere rifiutata l'autorizzazione, finchè non siano disponibili dati alternativi da altre fonti.

Le raccomandazioni specifiche del CHMP sono le seguenti:

- Riluzole Alkem, un medicinale per la sclerosi laterale amiotrofica (SLA) che è già in commercio in EU ora deve essere sospeso.
- Ibuprofen Orion, un antidolorifico attualmente in corso di valutazione da parte delle autorità nazionali, non può essere autorizzato sulla base degli studi condotti presso Alkem Laboratories Ltd. Finora, non sono stati forniti studi alternativi provenienti da altre fonti.
- Cefuroxime Ingen Pharma, attualmente in corso di valutazione da parte delle autorità nazionali, può essere ancora preso in considerazione per l'autorizzazione, dal momento che sono stati forniti studi da altre fonti.



- Cefuroxime Alkem e Cefuroxime Krka (antibiotici) possono rimanere in commercio in EU, dal momento che sono stati forniti studi alternativi che supportano un rapporto beneficio-rischio positivo.

Le raccomandazioni del CHMP relative a questi medicinali verranno adesso inviate alla Commissione Europea per una decisione legalmente vincolante valida per tutta l'EU.

EMA continuerà a lavorare a stretto contatto con le autorità nazionali e i partner internazionali per assicurare che gli studi a supporto delle autorizzazioni all'immissione in commercio in EU vengano effettuati secondo i migliori standard e che le aziende continuino a rispettare pienamente tutti gli aspetti delle Good Clinical Practice (GCP).

Informazioni per i pazienti e per gli operatori sanitari

- Alcuni studi condotti presso il sito della Alkem Laboratories Ltd si sono rivelati essere inattendibili. Di conseguenza, un medicinale sta per essere sospeso. I medicinali in corso di valutazione non possono essere autorizzati sulla base di questi studi; ulteriori dati devono essere forniti a supporto dell'autorizzazione.
- Il medicinale che sta per essere sospeso, Riluzole Alkem, contiene riluzolo e non è più in commercio in EU. Pertanto, non ci si attende che la sua sospensione abbia qualche impatto sui pazienti in EU. Restano disponibili altri medicinali contenenti riluzolo.
- Non ci sono evidenze di rischi o di mancanza di efficacia per nessun medicinale legato agli studi condotti da Alkem Laboratories Ltd.
- I pazienti devono continuare ad assumere i propri medicinali come prescritto.

Maggiori informazioni sul medicinale

La revisione riguarda medicinali autorizzati con procedure nazionali nei singoli Stati Membri dell' EU le cui domande di autorizzazione all'immissione in commercio includevano dati da studi condotti dalla Alkem Laboratories Ltd, Dipartimento di Bioequivalenza, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Talaja, Dist. Raigad – 410208 India. Sono incluse domande di autorizzazione all'immissione in commercio ancora in corso per medicinali che hanno utilizzato dati da studi condotti in questo sito.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione della Alkem è iniziata in data 1 Aprile 2016 su richiesta dell'agenzia del farmaco tedesca BfArM, secondo l'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC.

Tale revisione è stata condotta dal Comitato per i prodotti medicinali ad uso umano (CHMP), responsabile delle problematiche relative ai medicinali per uso umano che ha adottato l'opinione dell'agenzia proponente. L'opinione del CHMP verrà inviata alla Commissione Europea che emetterà una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri dell'EU.