



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marzo 2017
EMA/188204/2017

EMA raccomanda la sospensione di medicinali a causa di studi non attendibili condotti da Micro Therapeutic Research Labs

I medicinali per i quali sono disponibili dati alternativi adeguati possono rimanere sul mercato

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione di alcuni medicinali autorizzati a livello nazionale, per i quali gli studi di bioequivalenza sono stati condotti da due siti della Micro Therapeutic Research Labs in India. Gli studi di bioequivalenza sono generalmente le basi per l'autorizzazione di medicinali generici. La lista di medicinali raccomandati per la sospensione è disponibile [qui](#). La sospensione potrà essere revocata qualora saranno forniti dati alternativi che dimostrino la bioequivalenza.

Dati alternativi a supporto sono già stati forniti per alcuni dei medicinali oggetto della revisione. Pertanto il CHMP ha raccomandato che questi medicinali possono rimanere sul mercato. La lista dei medicinali raccomandati per restare sul mercato è disponibile [qui](#).

L'Agenzia raccomanda inoltre che i medicinali non ancora autorizzati ma che sono in corso di valutazione sulla base di studi di bioequivalenza condotti in questi siti non dovrebbero essere autorizzati finché la bioequivalenza non sarà dimostrata mediante dati alternativi.

Micro Therapeutic Research Labs è una organizzazione di ricerca a contratto (CRO, contract research organisation) che conduce le indagini analitiche e cliniche di studi di bioequivalenza, alcuni dei quali sono utilizzati a supporto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali nell'Unione europea (UE).

La revisione dei medicinali analizzati da Micro Therapeutic Research Labs è stata avviata a seguito delle ispezioni condotte per valutare la conformità alle norme di buona pratica clinica (GCP, good clinical practice), da parte delle Autorità austriache ed olandesi a febbraio 2016. Le ispezioni hanno identificato diverse problematiche nei siti della Società, riguardanti distorsione dei dati dello studio, carenze nella documentazione e nella gestione dei dati.

La revisione, condotta dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA), ha concluso che i dati provenienti dagli studi condotti nei siti tra giugno 2012 e giugno 2016 non sono affidabili e non possono essere accettati come base per l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali in UE. Tuttavia, non vi è evidenza di pericolosità o mancanza



di efficacia per i medicinali autorizzati ed in corso di valutazione in UE sulla base di studi condotti presso tali siti.

Alcuni dei medicinali di cui è stata raccomandata la sospensione potrebbero essere di importanza essenziale (ad esempio per la mancanza di alternative disponibili) in alcuni Stati membri dell'Unione europea. Pertanto le autorità nazionali possono, nell'interesse dei pazienti, rinviare temporaneamente la sospensione. Gli Stati membri dovranno anche valutare se è necessario richiamare dal mercato nei loro territori i medicinali interessati.

La raccomandazione del CHMP riguardante questi medicinali sarà ora inviata alla Commissione Europea per una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'UE.

Informazioni per i pazienti e per gli operatori sanitari

- Alcuni medicinali per l'uso nell'UE sono stati approvati sulla base di studi condotti in due siti della Micro Therapeutic Research Labs in India. Gli studi non sono affidabili a causa di problemi nel modo in cui i dati e i documenti sono stati gestiti in tali siti. Di conseguenza, alcuni farmaci approvati nell'UE sono stati sospesi.
- La lista dei medicinali per i quali è raccomandata la sospensione può essere consultata [qui](#).
- Non vi sono attualmente evidenze di danni inaspettati o mancanza di efficacia con alcun medicinale approvato sulla base degli studi condotti presso Micro Therapeutic Research Labs.
- Alcuni medicinali che sono stati autorizzati sulla base degli studi condotti presso Micro Therapeutic Research Labs possono rimanere sul mercato in UE. Questo perché nel corso di questa revisione, per questi medicinali sono stati forniti dati alternativi.
- La lista dei medicinali per cui è raccomandata la permanenza sul mercato può essere consultata [qui](#).
- Le autorità nazionali nell'Unione europea prenderanno singolarmente in considerazione quanto siano essenziali nei loro Stati i medicinali raccomandati per la sospensione e prenderanno le decisioni finali sull'opportunità di sospendere o consentire loro di restare disponibili, nel frattempo che nuovi dati vengono prodotti.
- I pazienti devono continuare ad assumere i medicinali come loro prescritto e contattare il proprio medico in caso di domande o dubbi.

Maggiori informazioni sui medicinali

La revisione riguarda un medicinale autorizzato dall'EMA con procedura centralizzata (Tadalafil Mylan), e i medicinali autorizzati con procedure nazionali negli Stati membri dell'UE (comprese le procedure di mutuo riconoscimento o decentrate), le cui richieste di autorizzazione all'immissione in commercio includono dati provenienti da studi condotti da Micro Therapeutic Research Labs nei due siti in India:

- Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd Rajam Bhavanam, No. 6, Kamarajar Salai, Selaiyur, East Tambaram, Chennai-600 059, Tamil Nadu.
- Micro Therapeutic Research Labs, No. 29 A, Krishna Madhuravanam, Vellokinar Pirivu, Thudiyalur, Coimbatore-641 029, Tamil Nadu.

La revisione ha incluso anche le domande di autorizzazione all'immissione in commercio in corso per medicinali che utilizzano i dati di studi condotti in questi siti.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione è stata avviata il 15 dicembre 2016 da alcune Agenzie regolatorie dei medicinali - Austria, Bulgaria, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Ungheria, Islanda, Lettonia, Paesi Bassi, Norvegia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito - ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile di tutte le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato il suo parere. Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.