



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 luglio 2020
EMA/394137/2020

Panexcell Clinical Laboratories: sospesi i medicinali a causa di studi inattendibili

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei [medicinali generici](#) testati da Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd nel sito di Mumbai (India).

La raccomandazione fa seguito all'ispezione compiuta dalle autorità di Austria e Germania che hanno riscontrato irregolarità nella conduzione degli studi di bioequivalenza da parte dell'azienda. Tali studi servono a dimostrare che un medicinale generico determina nell'organismo la stessa quantità di principio attivo del medicinale di riferimento.

Gli ispettori hanno riscontrato che campioni provenienti da pazienti diversi risultavano eccezionalmente simili e che in un caso il personale aveva registrato una temperatura ambiente errata della sala in cui venivano processati i campioni. Questi risultati destano gravi preoccupazioni riguardo al sistema di gestione della qualità dell'azienda e all'affidabilità dei dati provenienti da tale sito.

Il CHMP ha esaminato tutti i medicinali testati da Panexcell per conto di aziende dell'UE e non ha individuato alcun medicinale per il quale fossero disponibili dati adeguati provenienti da altre fonti.

Il comitato ha pertanto raccomandato di sospendere la commercializzazione di tutti i medicinali autorizzati nell'UE sulla base degli studi di bioequivalenza condotti da Panexcell. Per revocare la sospensione, le aziende dell'UE che fanno riferimento ai dati di Panexcell dovranno fornire dati alternativi a sostegno della bioequivalenza.

I medicinali attualmente in fase di valutazione per l'autorizzazione sulla base dei dati di Panexcell non saranno autorizzati nell'UE.

L'EMA e le autorità nazionali continueranno a collaborare strettamente per garantire che gli studi sui medicinali europei siano condotti in conformità degli standard più elevati e che le imprese rispettino tutti gli aspetti di buona pratica clinica (GCP). Nel caso in cui le aziende non rispettino gli standard richiesti, le autorità adotteranno le misure necessarie per garantire l'integrità dei dati utilizzati ai fini dell'approvazione dei medicinali nell'UE.

La raccomandazione del CHMP è stata inviata alla Commissione europea che dovrà adottare una decisione giuridicamente vincolante.



Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari

- È stata disposta la sospensione della commercializzazione di alcuni medicinali generici a causa della possibile inaffidabilità dei dati provenienti dall'azienda responsabile della conduzione dei test.
- Non vi sono prove di effetti dannosi o mancanza di efficacia per i medicinali in questione. Tuttavia, questi saranno sospesi fino a quando non saranno disponibili dati a supporto provenienti da fonti più attendibili.
- Sono disponibili farmaci alternativi. I pazienti che assumono i [medicinali in questione](#) possono rivolgersi al medico o al farmacista per maggiori informazioni.

Maggiori informazioni sul medicinale

La revisione ha riguardato i medicinali generici autorizzati o attualmente in fase di valutazione per l'autorizzazione tramite procedure nazionali sulla base di studi condotti da Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd (India) per conto dei titolari AIC. Tali medicinali sono stati autorizzati o sono in fase di valutazione per l'autorizzazione in Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Malta, Paesi Bassi, Spagna, Svezia e Regno Unito. Maggiori [informazioni](#) sui medicinali interessati.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione è stata avviata su richiesta della Germania ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#). La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione europea, la quale a tempo debito adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.