



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Giugno 2012
EMA/405725/2012

Comunicato Stampa dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA)

L'Agencia Europea dei Medicinali informa su carenze della Roche nel sistema di segnalazione relativo alla sicurezza dei medicinali.

Le autorità regolatorie esaminano qualsiasi possibile impatto sui pazienti.

L'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) sta collaborando con le altre Agenzie regolatorie nazionali per verificare le carenze del sistema di segnalazione relativo alla sicurezza dei medicinali della Roche, che include la valutazione dell'impatto che queste carenze possono avere sul complessivo profilo beneficio-rischio per qualsiasi prodotto coinvolto.

Allo stato attuale non ci sono evidenze di un impatto negativo per i pazienti e mentre sono in corso le indagini non vi è alcuna necessità di intraprendere qualsiasi azione nei confronti dei pazienti o operatori sanitari.

Le carenze sono state identificate in un verbale di ispezione del maggio 2012 redatto dall'Agencia Regolatoria Inglese (MHRA) a seguito dell'ispezione alla Roche che faceva parte di un programma coordinato a livello europeo d'ispezione di routine dei sistemi di segnalazione di sicurezza.

Al momento dell'ispezione l'azienda aveva identificato circa 80.000 segnalazioni per i medicinali commercializzati dalla Roche negli Stati Uniti che erano state raccolte attraverso un programma sponsorizzato da Roche di supporto al paziente, ma che non erano state valutate per determinare se era il caso se dovessero essere segnalate come sospette reazioni avverse alle autorità regolatorie dell'UE.

Di queste 15.161 erano segnalazioni di decesso di pazienti e non è noto se i decessi erano dovuti alla naturale progressione della malattia o avevano un nesso di causalità con il medicinale. Informazioni più recenti da parte della azienda indicano un minor numero di segnalazioni, ma questa informazione deve essere verificata da parte delle autorità.

Non è ancora chiaro se alcune di queste segnalazioni sono già state presentate alle autorità dell'UE tramite altri canali, ad esempio da parte degli operatori sanitari.

Altre carenze sono state identificate in merito alla valutazione e segnalazione alle agenzie regolatorie nazionali di sospette reazioni avverse dai loro sistemi di segnalazione (circa 23.000) e sperimentazioni cliniche (circa 600).

Il Comitato per Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia ("CHMP"), CHMP Pharmacovigilance Working Party e il Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (CMDh) dell'EMA hanno discusso le problematiche derivanti dall'ispezione nelle riunioni di maggio e giugno 2012.

Le azioni specifiche sono:

- Roche deve assicurare che tutti gli eventi noti da segnalare siano immediatamente trasmessi alle appropriate autorità competenti dell'UE, conformemente ai loro obblighi legali esistenti. L'azienda deve confermare all'Agenzia che questo è stato fatto, sia per i prodotti in sperimentazione clinica che per i prodotti commercializzati.
- Roche deve presentare un esauriente piano d'azione revisionato dal 27 giugno 2012 per la valutazione e la segnalazione di tutti i casi in sospeso e piani di misure correttive per garantire la corretta elaborazione di segnalazioni sulle sospette reazioni avverse in futuro. Questo deve includere la valutazione di ognuna delle oltre 80.000 segnalazioni ricevute dal programma di supporto al paziente negli Stati Uniti e un follow-up adeguato.

L'EMA continua a lavorare a stretto contatto con le Agenzie Regolatorie Nazionali e la FDA degli Stati Uniti e altri partner internazionali per valutare l'impatto globale dei risultati sulla salute pubblica, comprese le eventuali conseguenze per il complessivo beneficio -rischio dei medicinali interessati. Gli aggiornamenti saranno effettuati sul sito EMA quando appropriato.

Note:

Questo comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia: www.ema.europa.eu

I programmi di supporto per i pazienti "(PSP) forniscono ai pazienti e gli operatori sanitari negli Stati Uniti il supporto per la copertura e il rimborso nonché l'assistenza per i pazienti che non sono assicurati. Nel corso della loro attività i PSP possono anche ricevere segnalazioni di reazioni avverse da pazienti e operatori sanitari. I PSP registrano i decessi che si verificano in pazienti partecipanti a prescindere dalla causa, in quanto uno degli scopi dei PSP è quello di gestire il rimborso assicurativo e la spedizione dei medicinali.

Maggiori informazioni sul lavoro della Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul suo sito web : www.ema.europa.eu