

L'Agencia Europea dei Medicinali raccomanda il trasferimento dei siti di produzione per Caelyx e Ceplene.

I due pareri finali sui medicinali prodotti da Ben Venue Laboratories

L'Agencia Europea dei Medicinali ha raccomandato che i processi di produzione per il medicinali antitumorali Caelyx (doxorubicina cloridrato) e Ceplene (istamina dicloridrato) siano trasferiti dal sito produttivo Ben Venue Laboratories nell'Ohio, USA, in siti alternativi.

Mentre i trasferimenti sono in corso, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) raccomanda che le autorizzazioni all'immissione in commercio dei due medicinali siano mantenute in quanto entrambi sono considerati essenziali per i pazienti e attualmente non sono disponibili fornitori o formulazioni alternativi. Il Comitato ha anche considerato il fatto che dal monitoraggio della sicurezza di questi medicinali non sono emerse ulteriori problematiche.

Durante questo periodo, Caelyx e Ceplene continuano ad essere prodotti nel sito di Ben Venue, in quanto rappresenta l'unico sito in cui questi medicinali vengono fabbricati per il mercato dell'Unione europea (UE).

Intanto, l'Agencia raccomanda che le misure temporanee, introdotte a novembre e dicembre 2011, siano continuate.

Per **Caelyx**, non deve essere iniziato il trattamento in nuovi pazienti e Caelyx, prodotto da Ben Venue, deve essere usato solo per completare la terapia dei pazienti già in trattamento.

Queste raccomandazioni rimangono valide fino a che la filtrazione sterile e i processi aseptici di riempimento verranno trasferiti a un nuovo sito produttivo e la fornitura potrà essere garantita da questo sito.

Ciò deve essere completato entro settembre 2012. Di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Janssen-Cilag International NV, deve trasferire le restanti fasi del processo di produzione a un nuovo sito alla fine del 2014.

Mentre le scorte di Ben Venue sono ancora in uso nell'Unione europea, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Caelyx è tenuto a informare tempestivamente il CHMP, se viene a conoscenza di problematiche di sicurezza e a presentare un report mensile dettagliando le segnalazioni che potrebbero essere correlate a problemi di sterilizzazione come la sepsi. Gli operatori sanitari devono attentamente monitorare i pazienti per tali effetti e segnalarli immediatamente all'azienda.

Per **Ceplene**, il processo produttivo deve essere trasferito alla fine del 2013. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, EpiCept GmbH, deve continuare a controllare visivamente le fiale del medicinale allo scopo di evidenziare eventuali contaminazioni particellari.

La revisione dei medicinali prodotti da Ben Venue Laboratories è iniziata a novembre 2011, dopo un'ispezione GMP (Norme di Buona Fabbricazione) che ha rilevato diverse carenze nei processi di assicurazione della qualità. Questi comprendono problemi relativi alla sterilità del processo di riempimento e la possibile contaminazione particellare.

Nonostante queste problematiche, non sono emersi problemi di sicurezza dal monitoraggio dei pazienti che ricevono Caelyx, Ceplene o uno dei 12 medicinali, autorizzati mediante procedura centralizzata, fabbricati nel sito.

Questi sono i due pareri finali derivanti da carenze rilevate nel sito di produzione di Ben Venue, in cui sono stati prodotti 14 medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata. A febbraio 2012, il Comitato ha raccomandato che Ben Venue fosse soppresso come sito di produzione per altri 12 medicinali inclusi nell'intera revisione.

Note

- Questo comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'Agenzia.
- La revisione europea di Caelyx e Ceplene è stata condotta nell'ambito di un riesame formale, iniziato su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento (EC) n. 726/2004, il 17 novembre 2011.
- Ulteriori informazioni su Caelyx e Ceplene sono disponibili negli European public assessment reports (EPARs) sul sito dell'Agenzia.
- Il 13 gennaio 2012, l'agenzia regolatoria del Regno Unito, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, ha rilasciato un certificato GMP al sito di Ben Venue per consentire di continuare la produzione di medicinali essenziali ma per interrompere la fornitura dei medicinali non essenziali.
- I comunicati stampa sulle precedenti raccomandazioni sui medicinali prodotti nel sito di Ben Venue, datati il 22 novembre 2011, 9 e 13 dicembre 2012, sono disponibili sul sito dell'Agenzia.
- Le raccomandazioni del CHMP saranno inviate alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione valida in EU.
- Tutti gli altri pareri e i documenti, adottati dal CHMP a febbraio 2012 nella riunione plenaria, saranno pubblicati venerdì, 16 marzo 2012 alle 12 del Regno Unito alla pagina web dedicata.
- Ulteriori informazioni sull'attività dell'Agenzia Europea dei Medicinali si trovano sul sito: www.ema.europa.eu.