

Domande e risposte sulla rivalutazione dei medicinali autorizzati a livello centralizzato contenenti ingredienti prodotti presso Roche Carolina Inc., Firenze, USA

Esito delle procedure previste secondo l'Articolo 20 del Regolamento (CE) N. 726/2004

Il 19 luglio 2012, l'Agenzia Europea per i Medicinali ha completato la rivalutazione di sei medicinali autorizzati con procedura centralizzata, Alli (orlistat), Mircera (metossipolietilenglicole-epoetina beta), Pegasys (PegInterferone alfa-2a), Tamiflu (oseltamivir), Xeloda (capecitabina) e Xenical (orlistat), che contengono ingredienti prodotti presso la Roche Carolina Inc., Firenze, USA. Il riesame è stato avviato a seguito di carenze in materia di assicurazione di qualità individuate in questo sito produttivo. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha confermato che i benefici di questi medicinali autorizzati con procedura centralizzata continuano a superare i rischi ed ha raccomandato di mantenere le autorizzazioni all'immissione in commercio.

Quali farmaci sono interessati dalla rivalutazione dell'Agenzia?

La rivalutazione dell'Agenzia riguarda i seguenti sei medicinali autorizzati a livello centralizzato che contengono ingredienti prodotti presso la Roche Carolina Inc.:

- Alli e Xenical, che contengono il principio attivo orlistat, utilizzato per il trattamento dell'obesità;
- Tamiflu, contenente il principio attivo oseltamivir, utilizzato per la prevenzione e il trattamento dell'influenza;
- Mircera, contenente il principio attivo metossipolietilenglicole-epoetina beta, utilizzato per il trattamento dell'anemia (basso numero di globuli rossi) e nella malattia renale cronica (riduzione a lungo termine, progressiva della capacità dei reni di funzionare correttamente);
- Xeloda, contenente il principio attivo capecitabina, utilizzato per il trattamento del tumore colon-rettale, gastrico e della mammella;
- Pegasys, contenente il principio attivo peginterferone alfa-2a, utilizzato per il trattamento dell'epatite cronica B e C (una malattia del fegato dovuta a infezione con il virus dell'epatite B o C).

Ulteriori informazioni su questi medicinali si possono trovare nelle pertinenti relazioni di valutazione pubblica europea (EPAR) : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Perché questi medicinali sono stati rivalutati?

Il 9 dicembre 2011, l'Agenzia Europea per i Medicinali è venuta a conoscenza da Roche di una carenza del sistema di assicurazione qualità in uno dei suoi siti produttivi, Roche Carolina Inc., Firenze, USA. Il sito produce ingredienti (sostanze attive, intermedi ed altri materiali) utilizzati nel processo di produzione dei suddetti sei medicinali autorizzati con procedura centralizzata. Il problema è stato evidenziato a seguito di un'indagine interna condotta da Roche, che ha rivelato carenze nell'applicazione delle norme di buona fabbricazione, inclusi problemi relativi alle pratiche di pulizia, gestione dei dati e della documentazione. Come risultato, Roche ha avviato un'inchiesta, mentre sono stati apportati miglioramenti per garantire il rispetto delle norme di buona fabbricazione.

Di conseguenza, il 15 dicembre 2011 la Commissione Europea ha chiesto al CHMP di valutare l'impatto di tali carenze sulla qualità e la sicurezza dei medicinali in questione, autorizzati con procedura centralizzata, e di emettere un parere se le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali debbano essere mantenute, variate, sospese o revocate in tutta l'UE.

Quali dati ha esaminato il CHMP?

Il CHMP ha effettuato una valutazione per ciascuno dei sei medicinali autorizzati con procedura centralizzata per stabilire se le carenze individuate abbiano avuto un impatto sulla qualità e la sicurezza dei prodotti finiti. Il CHMP ha esaminato i dati provenienti dalle indagini iniziali e dalle successive indagini interne da parte della società. Inoltre, il CHMP ha richiesto dati aggiuntivi da parte della società per chiarire ciò che destava ancora preoccupazione ed ha analizzato i risultati di un'ispezione del sito effettuata a maggio 2012 dalle agenzie regolatorie per i medicinali della Germania e di UK

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha concluso la valutazione per tutti e sei i medicinali. Il Comitato ha accertato che la recente ispezione ha confermato che la società sta attuando adeguate azioni correttive e preventive per ovviare alle carenze individuate. Sulla base di queste azioni e dei dati disponibili, il CHMP ha ritenuto che le carenze individuate, non hanno un impatto sulla qualità e la sicurezza dei prodotti finiti. Il CHMP ha quindi raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio per i sei medicinali debbano essere mantenute.

La decisione della Commissione Europea su questo parere sarà rilasciata nei tempi dovuti