

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandările suplimentare provizorii de gestionare a deficiențelor de asigurare a calității identificate la unitatea de fabricație Ben Venue Laboratories

EMA, 9 decembrie 2011

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandările suplimentare provizorii de gestionare a deficiențelor de asigurare a calității identificate la unitatea de fabricație Ben Venue Laboratories**

**Retragere din motive de precauție a seriilor existente pe piață ale medicamentelor Ecalta și Luminity, fabricate la unitatea de fabricație Ben Venue. Medicilor li se recomandă inspectarea vizuală înainte de administrare a flacoanelor medicamentelor Ceplene și Torisel.**

Agencia Europeană a Medicamentului recomandă retragerea din motive de precauție la nivel de farmacie a 14 serii de medicament antifungic Ecalta utilizat pentru tratarea candidozei invazive. Această măsură se ia în cadrul evaluării continue a deficiențelor de asigurare a calității identificate în timpul unei inspecții de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practice =GMP) efectuate la unitatea de fabricație Ben Venue Laboratories din statul Ohio, Statele Unite ale Americii, precum și impactul acestor deficiențe asupra medicamentelor autorizate centralizat fabricate în această unitate.

În ceea ce privește medicamentul Luminity, utilizat pentru diagnostic, Agenția a recomandat retragerea din motive de precauție a unei singure serii aflate deja în carantină la nivelul deținătorului autorizației de punere pe piață. În ceea ce privește cele două medicamente utilizate în tratamentul cancerului, Ceplene și Torisel, Agenția recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății inspectarea vizuală înainte de administrare a flacoanelor în vederea identificării prezenței de particule.

Inspekția desfășurată la Ben Venue a evidențiat mai multe deficiențe ale sistemului de asigurare a calității, în special în ceea ce privește procesul steril de umplere și o posibilă contaminare a particulelor în timpul procesului de fabricație.

Pentru fiecare medicament în parte, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției a analizat măsura în care aprovizionarea de la unitatea de fabricație Ben Venue rămâne esențială pentru acoperirea necesităților clinice, disponibilitatea unor opțiuni alternative de tratament, nivelul actual al stocurilor din Uniunea Europeană, precum și posibilitatea de aprovizionare cu medicament de la alte unități de fabricație.

### **Retragerea seriilor de medicament Ecalta**

În urma analizei efectuate, CHMP consideră că furnizarea de medicament Ecalta cu solvent fabricat de Ben Venue nu mai este esențială. Retragerea seriilor fabricate la Ben Venue ale acestui medicament nu ar determina un deficit deoarece pe piața UE există o altă prezentare, fără flacon cu solvent. Prin urmare, CHMP recomandă retragerea seriilor de Ecalta fabricate la Ben Venue, ca măsură de precauție.

### **Retragerea seriilor de medicament Luminity**

CHMP a considerat că furnizarea de medicament Luminity nu este esențială și, prin urmare, recomandă ca măsură de precauție retragerea seriei de medicament Luminity fabricate la Ben Venue și aflate în carantină.

### **Recomandări privind medicamentul Ceplene**

CHMP consideră că medicamentul Ceplene, pentru care Ben Venue este singura sursă de fabricație, este esențial pentru anumiți bolnavi de cancer și a recomandat rămânerea în continuare a stocului la dispoziția pacienților. CHMP a recomandat profesioniștilor din domeniul sănătății inspectarea vizuală a flacoanelor înainte de administrare, în vederea identificării prezenței de particule.

### **Recomandări privind medicamentul Torisel**

Ben Venue este singura unitate de fabricație a solventului utilizat pentru diluarea medicamentului Torisel. CHMP consideră că medicamentul Torisel este esențial pentru unii bolnavi de cancer și a recomandat rămânerea în continuare a stocului

la dispoziția pacienților. CHMP a recomandat profesioniștilor din domeniul sănătății inspectarea vizuală a flacoanelor înainte de administrare, în vederea identificării prezenței de particule.

În ceea ce privește celelalte medicamente autorizate centralizat (Angiox, Cayston, Mepact, Soliris, Vibativ) fabricate la unitatea din sud, CHMP nu recomandă nicio măsură de precauție, deoarece acestea fie nu se află pe piața UE, fie pe piața UE nu se află în prezent nicio serie fabricată la Ben Venue, ori este vorba despre medicamente supuse filtrării înainte de administrare.

Agenția păstrează contactul cu autoritățile de reglementare din statele membre ale UE în ceea ce privește impactul acestei probleme asupra medicamentelor autorizate necentralizat. La nivel național există o abordare coordonată a acestor medicamente, în care se aplică aceleași principii ca și pentru medicamentele autorizate centralizat.

Pentru toate medicamentele autorizate centralizat și fabricate la unitatea Ben Venue Laboratories, procesul de inspecție și evaluarea sunt încă în curs iar Agenția va continua să actualizeze informația, după caz.

### **Observații**

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele conexe, este disponibil pe site-ul Agenției.
2. Analiza la nivel european a medicamentelor autorizate centralizat: Angiox, Busilvex, Caelyx, Cayston, Ceplene, Ecalta, Luminity, Mepact, Soliris, Torisel, Velcade, Vibativ, Vidaza și Vistide, fabricate la unitatea de fabricație Ben Venue, Ohio, se desfășoară în conformitate cu prevederile articolului 20 din Regulamentul 726/2004, la solicitarea Comisiei Europene din 17 noiembrie 2011. Mai multe informații despre aceste medicamente se pot găsi în Rapoartele Europene Publice de Evaluare (EPARs) disponibile pe site-ul EMA.
3. Comunicatul de presă referitor la recomandările provizorii privitoare la medicamentele fabricate la unitatea Ben Venue North este disponibil pe site-ul Agenției.

4. Medicamentele Ecalta și Torisel au două elemente componente: pulbere sau concentrat și solvent. La ambele medicamente, numai solventul se fabrică la unitatea Ben Venue.
  
5. EMA lucrează în strânsă cooperare cu partenerii săi internaționali de reglementare și în special cu Food and Drug Administration (FDA) din SUA, Therapeutic Goods Administration (TGA) din Australia și Health Canada, în vederea coordonării măsurilor necesare pentru gestionarea deficiențelor GMP de la unitatea Ben Venue și a schimbului de informații referitoare la impactul acestor deficiențe de calitate asupra stocului global de medicamente.
  
6. Mai multe informații privind activitatea Agenției Europene a Medicamentului se pot găsi pe site-ul acesteia, la adresa: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

**Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)