

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 declanșarea re-evaluării medicamentelor autorizate în baza studiilor desfășurate în cadrul unității Semler Research Centre Private Ltd, Bangalore, India

EMA, 29 aprilie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea re-evaluării medicamentelor autorizate în baza studiilor desfășurate în cadrul unității Semler Research Centre Private Ltd, Bangalore, India

Agenția Europeană a Medicamentului a demarat o re-evaluare a medicamentelor autorizate în baza studiilor desfășurate în cadrul unității Semler Research Centre Private Ltd, Bangalore, India. Aceasta este urmarea unei inspecții¹ efectuate de Administrația Statelor Unite pentru Alimente și Medicamente (United States Food and Drug Administration = FDA), în cadrul căreia s-au identificat mai multe neconformități la unitatea dedicată studiilor bioanalitice a companiei Semler, inclusiv substituirea și manipularea probelor clinice de la pacienți. Totodată, în urma unei inspecții proprii la unitatea de studii bioanalitice și la cea de studii clinice a companiei Semler, Organizația Mondială a Sănătății (OMS)² a exprimat și aceasta preocupări serioase cu privire la integritatea datelor și manipularea probelor de studiu.

Compania Semler efectuează studii de bioechivalență pentru medicamente, inclusiv pentru unele medicamente autorizate în Statele Unite și pentru medicamentele incluse în programul de precalificare al OMS. De obicei, studiile de bioechivalență constituie baza de autorizare a medicamentelor generice.

În UE, există mai multe medicamente autorizate prin proceduri naționale, pe baza studiilor efectuate în cadrul companiei Semler.

Rezultatele inspecțiilor desfășurate de FDA și OMS pun la îndoială fiabilitatea tuturor datelor generate de compania Semler, inclusiv a datelor utilizate în documentația de susținere a cererilor de autorizare de punere pe piață în UE. Prin urmare, autoritățile competente în domeniul medicamentului din Danemarca, Germania, Olanda, Spania și Marea Britanie au solicitat EMA o evaluare a impactului acestor constatări atât asupra raportului beneficiu-risc al

¹ <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm495778.htm>

² http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf

medicamentelor autorizate în UE pe baza studiilor efectuate la unitatea respectivă cât și a medicamentelor aflate în curs de evaluare în vederea autorizării și care se bazează pe datele rezultate din studiile clinice realizate în această unitate.

În momentul de față, EMA urmează să stabilească medicamentele vizate și să analizeze datele avute la dispoziție în vederea stabilirii necesității unor măsuri de protejare a sănătății publice. EMA va emite în continuare comunicate asupra acestui subiect, după caz.

Informații suplimentare despre medicamentele vizate de această re-evaluare

Re-evaluarea cuprinde medicamentele autorizate prin procedură națională (inclusiv de recunoaștere mutuală și procedură descentralizată) în statele membre ale UE, ale căror cereri de autorizare de punere pe piață au cuprins date provenite de la unitatea de studii bioanalitice a companiei Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, Cross 15, de Primă Fază, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, India) și de la unitatea de studii clinice a companiei Semler (PA Arcade, # 21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, India). Totodată, re-evaluarea vizează și cererile aflate în curs de evaluare pentru autorizarea de punere pe piață a medicamentelor pentru care utilizează date din studiile efectuate la aceste unități. Nici un medicament autorizat de către EMA prin procedură centralizată, nu a fost autorizat pe baza studiilor efectuate la această unitate.

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea medicamentelor a fost declanșată la solicitarea autorităților competente în domeniul medicamentului din Danemarca, Germania, Olanda, Spania și Marea Britanie, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

Re-evaluarea este realizată de Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie și care va constitui opinia finală a EMA. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu aplicabilă în toate statele membre ale UE.