

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (*European Medicines Agency - EMA*):**

**Synapse Labs Pvt. Ltd: reexaminarea confirmă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru unele medicamente, în urma unor studii eronate**

EMA/117559/2024

22 Martie 2024

În data de 21 Martie 2024, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) și-a confirmat opinia privind suspendarea sau neacordarea autorizațiilor de punere pe piață pentru un număr de medicamente generice testate de Synapse Labs Pvt. Ltd, o organizație de cercetare clinică (*contract research organisation -*) – OCC cu sediul în Pune, India. Această confirmare încheie reexaminarea solicitată de solicitanți și deținători de autorizații de punere pe piață, pentru unele dintre medicamentele în cauză.

CHMP și-a adoptat [opinia inițială](#) în luna Decembrie 2023, în urma unei inspecții de bună practică în studiul clinic (GCP), care a evidențiat existența unor nereguli în datele studiului și documentația acestuia, precum și în sistemele și procedurile computerizate pentru gestionarea acestor date. Acest lucru a ridicat semne de întrebare cu privire la datele provenite din studiile de bioechivalență efectuate în cadrul OCC-ului. Astfel de studii sunt efectuate pentru a arăta că un medicament generic eliberează în organism aceeași cantitate de substanță activă ca și medicamentul de referință.

Pentru majoritatea medicamentelor testate de Synapse Labs în numele companiilor farmaceutice din UE, CHMP a concluzionat că datele de susținere lipseau sau erau insuficiente pentru a demonstra bioechivalența și, prin urmare, a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente. Pentru un număr mic de medicamente, au fost disponibile date suficiente care să demonstreze bioechivalența; autorizațiile de punere pe piață pentru acestea au fost menținute, iar cererile de autorizare de punere pe piață aflate în curs de desfășurare și-au putut urma cursul.

În timpul reexaminării, CHMP a considerat că pentru încă un medicament <sup>1</sup> au fost disponibile date suficiente pentru a demonstra bioechivalența; autorizația de punere pe piață pentru acest produs poate fi, prin urmare, menținută.

Ca urmare a opiniei inițiale și reexaminării CHMP, se confirmă recomandarea de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor pentru care nu există date adecvate de bioechivalență. Pentru a ridica această suspendare, companiile farmaceutice trebuie să furnizeze date alternative, care să demonstreze bioechivalența. Medicamentele ale căror cereri de autorizare de punere pe piață se bazează exclusiv pe date provenite de la Synapse Labs nu vor primi autorizație de punere pe piață pe teritoriul UE. O [listă actualizată](#) a medicamentelor afectate de procedură este disponibilă pe website-ul EMA.

Unele dintre medicamentele care au fost recomandate pentru suspendarea autorizației de punere pe piață pot avea o importanță critică (de exemplu, din cauza lipsei de alternative disponibile) în unele state membre ale UE. Autoritățile naționale vor evalua situația și pot amâna suspendarea autorizației de punere pe piață a acestor medicamente pentru o perioadă de cel mult doi ani, în interesul pacienților. Companiile farmaceutice trebuie să depună noi date de bioechivalență pentru aceste medicamente în termen de un an.

EMA și autoritățile naționale vor continua să colaboreze îndeaproape pentru a se asigura că studiile efectuate pentru medicamentele autorizate în UE sunt efectuate în conformitate cu cele mai înalte standarde și că regulile de bună practică în studiul clinic sunt respectate de către companiile farmaceutice. În cazul în care companiile nu vor îndeplini standardele cerute, autoritățile vor lua măsurile necesare pentru a asigura integritatea datelor utilizate în vederea aprobării medicamentelor din UE.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, în timp util.

### **Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății**

- Mai multe medicamente generice au fost suspendate de pe piața UE, deoarece compania care le-a testat nu prezintă încredere.
- Nu există dovezi de efecte nocive sau lipsă de eficacitate pentru niciunul dintre medicamentele incriminate. Cu toate acestea, autorizațiile de punere pe piață ale acestora au fost suspendate, până când vor fi disponibile date noi din alte studii de bioechivalență care să provină din surse mai sigure.

---

<sup>1</sup> Nibufar. Produsul a fost eliminat din lista medicamentelor recomandate pentru suspendare.

- Pacienții care urmează un tratament cu medicamentele incriminate se pot adresa medicului sau farmacistului, pentru informații despre variante alternative de tratament.
  - Autoritățile naționale din UE vor lua în considerare gradul de criticalitate al fiecărui medicament, în țările respective, și vor lua decizii finale cu privire la disponibilitatea utilizării acestora, pe măsură ce sunt disponibile noi date.
- 

### **Mai multe informații despre medicamente**

Evaluarea a vizat medicamentele generice autorizate sau aflate în curs de evaluare prin procedurile națională, descentralizată sau de recunoaștere mutuală, pe baza studiilor efectuate de organizația de cercetare clinică Synapse Labs Pvt. Ltd, cu sediul în Pune, India, în numele deținătorilor de autorizații de punere pe piață din UE. Grupul de lucru SPOC al [EMA \(Medicines Shortages Single Point of Contact\)](#) urmărește impactul rezultatului sesizării asupra aprovizionării cu medicamente critice în statele membre ale UE.

### **Mai multe informații despre procedură**

Evaluarea a fost inițiată la solicitarea autorității competente din Spania (AEMPS), în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP), responsabil pentru evaluarea problemelor referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat o opinie în data de 15 decembrie 2023. În urma unei solicitări din partea solicitanților și deținătorilor de autorizații de punere pe piață pentru unele dintre medicamentele în cauză, CHMP și-a reexaminat opinia din decembrie 2023. La 21 martie 2024, CHMP și-a adoptat opinia finală. Opinia CHMP va fi transmisă către Comisia Europeană, care va emite în timp util o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Autoritățile naționale vor decide dacă vreunul dintre medicamentele recomandate pentru suspendare este critic, și vor lua decizii finale cu privire la utilizarea acestora, pe măsură ce sunt disponibile noi date.