



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. September 2016  
EMA/632642/2016

## Studien von Alkem Laboratories Ltd können nicht zur Stützung von Arzneimittelzulassungen in der EU verwendet werden

### Die EMA empfiehlt die Aussetzung eines Arzneimittels

Am 23. Juni 2016 empfahl die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die Aussetzung eines Arzneimittels (Riluzole Alkem), zu dem Studien am Standort von Alkem Laboratories Ltd in Taloja (Indien) durchgeführt wurden. Sie forderte die Unternehmen außerdem auf, neue Daten für ein weiteres Arzneimittel vorzulegen, bevor es in der EU zugelassen werden kann.

Die Empfehlungen waren die Folge einer gemeinsamen Routineinspektion deutscher und niederländischer Behörden im März 2015, bei der Fehldarstellungen von Daten zweier unterschiedlicher Studien aufgedeckt wurden, die 2013 und 2014 am Standort Taloja durchgeführt worden waren. Die Funde wecken Zweifel am Qualitätsmanagementsystem vor Ort und somit an der Zuverlässigkeit der Daten von Bioäquivalenzstudien, die zwischen März 2013 und März 2015 durchgeführt wurden.

Der Ausschuss der EMA für Humanarzneimittel (CHMP) erklärte, dass, obwohl keine Nachweise einer Gefahr oder mangelnder Wirksamkeit in Verbindung mit den von Alkem Laboratories Ltd durchgeführten Studien vorliegen, die Studien nicht für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU akzeptiert werden können. Aus diesem Grund empfahl der Ausschuss, Arzneimittel, die auf Grundlage dieser Studien zugelassen oder beurteilt werden, auszusetzen bzw. die Genehmigung zu versagen, es sei denn, es liegen alternative Daten aus anderen Quellen vor.

Die spezifischen Empfehlungen des CHMP lauten:

- Riluzole Alkem, ein Arzneimittel gegen amyotrophische Lateralsklerose (ALS), das in Europa noch nicht in Verkehr gebracht wurde, sollte nun ausgesetzt werden.
- Ibuprofen Orion, ein Schmerzmittel, das gegenwärtig von nationalen Behörden beurteilt wird, kann auf der Grundlage der von Alkem Laboratories Ltd durchgeführten Studien nicht zugelassen werden. Bisher wurden keine alternativen Studien anderen Ursprungs vorgelegt.
- Für Cefuroxim Ingen Pharma, das gegenwärtig von nationalen Behörden beurteilt wird, kann eine Zulassung nach wie vor in Betracht gezogen werden, da Studien anderen Ursprungs vorgelegt wurden.



- Cefuroxim Alkem und Cefuroxim Krka (Antibiotika) können in der EU auf dem Markt bleiben, da alternative Studien eingereicht wurden, die ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis stützen.

Die Empfehlungen des CHMP für diese Arzneimittel wurden an die Europäische Kommission weitergeleitet, die eine EU-weit gültige rechtlich bindende Entscheidung erließ.

Die EMA wird weiterhin eng mit den nationalen Behörden und internationalen Partnern zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass Studien, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der EU stützen, nach den höchsten Standards durchgeführt werden und dass die Unternehmen weiterhin sämtliche Aspekte der guten klinischen Praxis (GCP) einhalten.

### **Informationen für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe**

- Es wurde festgestellt, dass einige Studien, die am Standort von Alkem Laboratories Ltd durchgeführt wurden, fehlerhaft sind. Infolgedessen wurde ein Arzneimittel ausgesetzt. Arzneimittel, die in der Beurteilungsphase sind, können auf der Grundlage dieser Studien nicht zugelassen werden. Es müssen weitere Daten vorgelegt werden, um die Zulassung zu stützen.
- Das ausgesetzte Arzneimittel Riluzole Alkem enthält Riluzol und ist in der EU noch nicht auf dem Markt. Die Aussetzung wird daher erwartungsgemäß keine Auswirkungen auf Patienten in der EU haben. Andere riluzolhaltige Arzneimittel sind weiterhin erhältlich.
- Es gibt für keines der Arzneimittel Hinweise auf eine Gefahr oder mangelnde Wirksamkeit in Verbindung mit den durch Alkem Laboratories Ltd durchgeführten Studien.
- Patienten können ihre Arzneimittel weiterhin wie verordnet einnehmen.

---

### **Weitere Informationen über die Arzneimittel**

Die Prüfung erstreckte sich auf Arzneimittel, die nach den nationalen Verfahren in einzelnen EU-Mitgliedsstaaten zugelassen worden waren und deren Marktzulassungsanträge Daten aus Studien enthielten, die von Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad – 410208 Indien durchgeführt worden waren. Hierzu zählten auch laufende Marktzulassungsanträge für Arzneimittel, in denen Studiendaten dieses Standorts verwendet wurden.

### **Weitere Informationen zum Verfahren**

Die Überprüfung von Alkem wurde am 1. April 2016 auf Antrag der deutschen Arzneimittelagentur, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) durchgeführt, der für alle Fragen zu Humanarzneimitteln verantwortlich ist; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 8. September 2016 eine endgültige rechtlich bindende Entscheidung erließ, die in allen EU-Mitgliedstaaten gültig ist.

## **Kontaktinformationen unserer Pressesprecherin**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

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