



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 de septiembre de 2016  
EMA/632642/2016

## No pueden utilizarse los estudios de Alkem Laboratories Ltd para apoyar la aprobación de medicamentos en la UE

### La EMA recomienda la suspensión de un medicamento

El 23 de junio de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó la suspensión de un medicamento (Riluzole Alkem), para el que se realizaron estudios en las instalaciones de Alkem Laboratories Ltd en Taloja (India), y solicitó a las empresas que proporcionasen nuevos datos para otro medicamento antes de que pueda autorizarse en la UE.

Las recomendaciones surgieron tras una inspección conjunta rutinaria de las autoridades alemanas y holandesas en marzo de 2015, que reveló la tergiversación de datos durante dos ensayos distintos realizados en 2013 y 2014 en las instalaciones de Taloja. Los resultados arrojan dudas sobre el sistema de gestión de calidad instaurado en las instalaciones y, por tanto, sobre la fiabilidad de los datos de los estudios de bioequivalencia realizados entre marzo de 2013 y marzo de 2015.

El Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) de la EMA señaló que, aunque no existen pruebas de daños o de falta de eficacia relacionados con la realización de estudios por parte de Alkem Laboratories Ltd, los estudios no pueden aceptarse en las solicitudes de autorización de comercialización en la UE. Por tanto, el Comité recomendó suspender los medicamentos autorizados o que estén en proceso de evaluación atendiendo a estos estudios o denegar su autorización, a menos que se disponga de datos alternativos de otras fuentes.

Las recomendaciones específicas del CHMP son las siguientes:

- Debe suspenderse Riluzole Alkem, un medicamento para la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) que aún está por comercializar en la UE.
- Ibuprofen Orion, un analgésico que se encuentra actualmente en fase de evaluación por las autoridades nacionales, no puede autorizarse sobre la base de los estudios llevados a cabo en Alkem Laboratories Ltd. Hasta la fecha no se han proporcionado estudios alternativos procedentes de otras fuentes.
- Cefuroxime Ingen Pharma, actualmente en fase de evaluación por parte de las autoridades nacionales, todavía puede considerarse para su autorización, ya que se han proporcionado estudios procedentes de otras fuentes.
- Cefuroxime Alkem y Cefuroxime Krka (antibióticos) pueden seguir en el mercado de la UE, puesto que se han proporcionado estudios alternativos que apoyan una relación beneficio/riesgo positiva.



Las recomendaciones del CHMP sobre estos medicamentos se remitieron a la Comisión Europea, que emitió una decisión definitiva jurídicamente vinculante y válida para toda la UE.

La EMA seguirá trabajando en estrecha colaboración con las autoridades nacionales y con sus socios internacionales para garantizar que los estudios destinados a respaldar la autorización de comercialización en la UE se realicen de acuerdo con las normas más exigentes y que las empresas sigan cumpliendo en todos sus aspectos de las buenas prácticas clínicas (BPC).

### **Información destinada a los pacientes y los profesionales sanitarios**

- Se ha descubierto que algunos estudios realizados en las instalaciones de Alkem Laboratories Ltd son defectuosos. Como resultado, se ha iniciado el proceso de suspensión de un medicamento. No puede concederse la autorización de los medicamentos en fase de evaluación sobre la base de dichos estudios; deben proporcionarse datos adicionales para apoyar la autorización.
- El medicamento en fase de suspensión, Riluzole Alkem, contiene riluzol y todavía no se ha comercializado en la UE. Por tanto, no se espera que su suspensión afecte en modo alguno a los pacientes de la UE. Siguen disponibles otros medicamentos con riluzol.
- No hay pruebas de nocividad o falta de eficacia para ninguno de los medicamentos relacionados con los estudios realizados por Alkem Laboratories Ltd.
- Los pacientes deberían seguir tomando sus medicamentos según se les hayan prescrito.

---

### **Más información sobre los medicamentos**

La revisión ha cubierto los medicamentos autorizados a través de procedimientos nacionales en los Estados miembros de la UE, cuyas solicitudes de autorización de comercialización incluían datos de estudios realizados por Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad – 410208 India. También incluyen solicitudes de autorización de comercialización en curso para medicamentos que utilizan datos de estudios procedentes del centro.

### **Más información sobre el procedimiento**

La revisión de Alkem se inició el 1 de abril de 2016 previa petición de la Autoridad de medicamentos alemana (BfArM), en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que emitió un dictamen de la Agencia. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembro de la UE el 8 de septiembre de 2016.

### **Datos de contacto de nuestra oficina de prensa**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)