



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de septiembre de 2016  
EMA/633693/2016

## La EMA recomienda la suspensión de medicamentos por estudios defectuosos realizados en Semler Research Centre

Los estudios de bioequivalencia realizados en dicho centro no pueden utilizarse para apoyar la aprobación de medicamentos en la UE

El 21 de julio de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó suspender varios medicamentos aprobados a escala nacional para los que Semler Research Centre Private Ltd (Bangalore, India) realizó estudios de bioequivalencia. La Agencia también recomendó que no se autoricen los medicamentos evaluados para su autorización y que se basen únicamente en los estudios de bioequivalencia realizados en dicho centro, hasta que se demuestre su bioequivalencia utilizando datos alternativos. Los estudios de bioequivalencia suelen formar la base para la aprobación de los medicamentos genéricos.

La lista de medicamentos para los que se recomienda la suspensión puede verse [aquí](#).

La revisión de la EMA se llevó cabo tras una inspección de la FDA<sup>1</sup> que identificó varios problemas relacionados con el centro bioanalítico de Semler, incluidas la sustitución y la manipulación de las muestras clínicas de los pacientes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) también ha expresado serias dudas sobre<sup>2</sup> la integridad de los datos y la manipulación de las muestras de los estudios tras realizar sus propias inspecciones en los centros bioanalítico y clínico de Semler.

Los resultados de estas inspecciones llevadas a cabo por la FDA y la OMS han puesto en tela de juicio el sistema de gestión de la calidad que aplica Semler y, por tanto, la fiabilidad de los datos de todos los estudios de bioequivalencia, incluidos los utilizados como apoyo de las solicitudes de autorización de comercialización en la UE. El Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) de la EMA ha concluido que los estudios realizados por Semler no son aceptables en lo referente a las solicitudes de autorización de comercialización en la Unión. Por consiguiente, no puede aprobarse ningún medicamento sobre la base de estos estudios.

Durante la evaluación, se proporcionaron estudios alternativos para algunos de estos medicamentos. Dado que estos estudios demuestran la bioequivalencia, el CHMP ha recomendado que estos

---

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

<sup>2</sup> [http://apps.who.int/prequal/info\\_applicants/NOC/2016/NOC\\_Semler12April2016.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf).



medicamentos puedan seguir comercializándose. La lista de medicamentos recomendados para que sigan siendo comercializados puede verse [aquí](#).

Algunos de los medicamentos para los que se ha recomendado la suspensión pueden ser de importancia crítica (por ejemplo, debido a la falta de alternativas disponibles) en un Estado miembro dado de la UE. Por tanto, las autoridades nacionales pueden posponer temporalmente dicha suspensión en interés de los pacientes. Los Estados miembros deben decidir también si es necesaria la retirada de los medicamentos afectados en sus territorios.

La recomendación del CHMP sobre estos medicamentos se envió a la Comisión Europea para que adoptara una decisión legalmente vinculante con validez en toda la UE.

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

- Varios medicamentos de uso en la UE se basan en estudios realizados en el centro de Semler de la India. Estos «estudios de bioequivalencia» suelen ser la base de la aprobación de medicamentos genéricos.
- Se ha constatado que los estudios de bioequivalencia realizados en el centro de Semler son defectuosos, por lo que no son fiables. Por ello, se han suspendido algunos medicamentos aprobados en la UE.
- La lista de medicamentos para los que se recomienda la suspensión puede verse [aquí](#).
- Las distintas autoridades nacionales de la UE deberán valorar en qué medida son críticos los medicamentos individuales en sus países y adoptar una decisión definitiva sobre si suspender su comercialización o permitir que sigan estando disponibles, a la espera de que se generen nuevos datos.
- Actualmente no hay pruebas de que puedan producirse daños inesperados o una falta de eficacia con ninguno de los medicamentos aprobados sobre la base de los estudios realizados por Semler.
- Los medicamentos genéricos que contienen abacavir/lamivudina (empleados para tratar el VIH), aprobados sobre la base de los estudios realizados por Semler, pueden seguir comercializándose en la UE. Esto se debe a que, durante la revisión, se proporcionaron estudios alternativos de distintas fuentes que demostraban la bioequivalencia.
- No se puede conceder una autorización en la UE a medicamentos que siguen siendo objeto de evaluación sobre la base de estudios realizados por Semler. Para apoyar su autorización deberán proporcionarse datos adicionales.
- Podrá levantarse la suspensión de estos medicamentos si las empresas proporcionan datos alternativos que demuestren la bioequivalencia.
- Los pacientes deberán seguir tomando sus medicamentos tal como les han sido prescritos y, en caso de duda, consultar a su médico o farmacéutico.

---

### **Más información sobre los medicamentos incluidos en esta revisión**

Esta revisión se centraba en medicamentos autorizados a través de procedimientos nacionales en algunos Estados miembros de la UE, cuyas solicitudes de autorización de comercialización contenían

datos procedentes del centro bioanalítico de Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15<sup>th</sup> Cross, 1<sup>st</sup> Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, India) y del centro clínico de Semler (PA Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, India).

Se incluían también las solicitudes de autorización de comercialización en curso relativas a medicamentos que utilizan datos de estudios realizados en estos centros. En dichos centros no se ha sometido a prueba ningún medicamento genérico autorizado de forma centralizada a través de la EMA.

### **Más información sobre Semler**

Semler es una organización contratista de investigación que cuenta con un centro analítico y un centro clínico en Bangalore (India). En estos centros se lleva a cabo la fase analítica y la fase clínica de los estudios de bioequivalencia, algunos de los cuales se utilizan para apoyar las solicitudes de autorización de comercialización de los medicamentos en la UE. En los centros de Semler también se realizan estudios de bioequivalencia para algunos medicamentos autorizados en los Estados Unidos, así como algunos medicamentos incluidos en el programa de precalificación de la OMS<sup>3</sup>.

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

La revisión de Semler comenzó el 28 de abril de 2016 a solicitud de Alemania, Dinamarca, España, Países Bajos y Reino Unido conforme al 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 el dictamen de la Agencia. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 22 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)

---

<sup>3</sup> <http://www.who.int/prequal>.