



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024
24 maggio 2024

Synapse Labs Pvt. Ltd: il riesame conferma la sospensione dei medicinali a causa di studi viziati

Il 21 marzo 2024 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha confermato la raccomandazione di sospendere o di non concedere le autorizzazioni all'immissione in commercio di una serie di medicinali generici testati da Synapse Labs Pvt. Ltd, un'organizzazione di ricerca a contratto con sede a Pune, in India. Tale conferma porta a termine il riesame richiesto dai richiedenti e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per alcuni dei medicinali interessati.

Il CHMP ha adottato [la sua raccomandazione iniziale](#) nel dicembre 2023, dopo un'ispezione di buona pratica clinica (BPC) che ha fatto emergere irregolarità nei dati di studio e inadeguatezze nella documentazione dello studio nonché nei sistemi informatici e nelle procedure per la gestione dei dati dello studio. Ciò ha sollevato serie preoccupazioni in merito ai dati provenienti dagli studi di bioequivalenza condotti presso l'organizzazione di ricerca a contratto. Tali studi sono effettuati per dimostrare che un medicinale generico rilascia nell'organismo la stessa quantità di principio attivo del medicinale di riferimento.

Per la maggior parte dei medicinali testati da Synapse Labs per conto di ditte dell'UE, il CHMP ha concluso che i dati a supporto erano carenti o insufficienti per dimostrare la bioequivalenza e ha pertanto raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per tali medicinali. Per un numero limitato di medicinali erano disponibili dati a supporto sufficienti a dimostrare la bioequivalenza; le autorizzazioni all'immissione in commercio per tali medicinali sono state mantenute e le domande di autorizzazione all'immissione in commercio in corso sono potute proseguire.

Durante il riesame, il CHMP ha ritenuto che per un altro medicinale¹ fossero disponibili dati sufficienti per dimostrare la bioequivalenza; pertanto, anche l'autorizzazione all'immissione in commercio per questo medicinale può essere mantenuta.

A seguito del parere iniziale e del riesame del CHMP, la raccomandazione di sospendere medicinali per i quali mancano dati di bioequivalenza adeguati è confermata. Per revocarla le ditte devono fornire dati alternativi che ne dimostrino la bioequivalenza. I medicinali per i quali le domande di autorizzazione all'immissione in commercio in corso si basano esclusivamente sui dati di Synapse Labs non saranno

¹ Nibufar. Il prodotto è stato rimosso dall'elenco di medicinali di cui si raccomanda la sospensione.



autorizzati nell'UE. Un [elenco aggiornato](#) dei medicinali interessati dalla procedura è disponibile sul sito web dell'EMA.

In alcuni Stati membri dell'UE alcuni dei medicinali di cui è stata raccomandata la sospensione possono essere di fondamentale importanza (ad esempio, a causa della mancanza di alternative disponibili). Le autorità nazionali valuteranno la situazione e potranno posticipare la sospensione di questi medicinali fino a due anni nell'interesse dei pazienti. Le ditte devono presentare i dati di bioequivalenza richiesti per tali medicinali entro un anno.

L'EMA e le autorità nazionali continueranno a collaborare strettamente per garantire che gli studi sui medicinali dell'UE siano condotti secondo gli standard più elevati e che le ditte rispettino tutti gli aspetti della BPC. Se le imprese non rispettano gli standard richiesti, le autorità adotteranno le misure necessarie per assicurare l'integrità dei dati per approvare i medicinali dell'UE.

La raccomandazione del CHMP è stata trasmessa alla Commissione europea, che ha emesso una decisione giuridicamente vincolante il 24 maggio 2024.

Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari

- Diversi medicinali generici sono stati sospesi dal mercato dell'UE in quanto la ditta che li ha testati è considerata inaffidabile.
- Pur non essendovi prove di danni o di mancanza di efficacia, i medicinali in questione sono stati sospesi fino a quando non saranno disponibili dati di supporto provenienti da fonti più attendibili.
- I pazienti che assumono i medicinali in questione possono contattare il proprio medico o farmacista per ottenere informazioni sulle alternative.
- Le autorità nazionali nell'UE valuteranno il livello di criticità dei singoli medicinali nei rispettivi paesi e adotteranno decisioni definitive in merito all'eventualità di sospenderne l'uso o permettere che rimangano disponibili in attesa di nuovi dati.

Maggiori informazioni sui medicinali

Il riesame ha riguardato medicinali generici autorizzati o in corso di valutazione mediante procedure nazionali, decentrate o di mutuo riconoscimento sulla base di studi condotti dalla Synapse Labs Pvt. Ltd, con sede a Pune, in India, per conto dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE. Il [gruppo di lavoro SPOC](#) dell'EMA sta seguendo l'impatto dell'esito del deferimento sulla fornitura di medicinali critici negli Stati membri dell'UE.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione è stata avviata nel luglio 2023 su richiesta dell'Agenzia spagnola per i medicinali e i dispositivi medici (AEMPS) ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato effettuato dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato un parere il 15 dicembre 2023. Successivamente a una richiesta da parte dei richiedenti e dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per alcuni dei medicinali interessati, il CHMP ha riesaminato il proprio parere del dicembre 2023. Il 21 marzo 2024 il CHMP ha adottato un parere

definitivo. Tale parere è stato trasmesso alla Commissione europea, che ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE il 24 maggio 2024.

Le autorità nazionali decideranno se uno dei medicinali per il quale è raccomandata la sospensione è di fondamentale importanza nei rispettivi paesi e adotteranno decisioni finali in merito all'eventualità di sospendere l'uso o di consentirne la disponibilità in attesa di nuovi dati.