



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Settembru 2020  
EMA/547814/2020

## Panexcell Clinical Laboratories: sospensjoni ta' mediċini minħabba studji żbaljati

Fl-24 ta' Lulju 2020, il-kumitat tal-mediċini għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA rakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' [mediċini ġeneriċi](#) ttestjati minn Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd fis-sit tagħha f'Mumbai, l-Indja.

Ir-rakkomandazzjoni giet wara li l-ispetturi Awstrijaċi u Ġermaniżi sabu irregolaritajiet kif il-kumpanija wettqet studji ta' bijoekwivalenza. Dawn huma studji użati biex juru li mediċina ġenerika tipproduċi l-istess ammont tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-mediċina ta' referenza.

L-ispetturi sabu kampjuni minn pazjenti differenti li kienu eċċezzjonalment simili u każ ta' persunal li ddokumenta t-temperatura ambjentali l-ħażina għaž-żona fejn kienu qed jiġu pproċessati l-kampjuni. Dawn is-sejbiet iqajmu tħassib serju dwar is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tal-kumpanija u l-affidabbiltà tad-*data* minn dak is-sit.

Is-CHMP ħares lejn il-mediċini kollha ttestjati minn Panexcell f'isem il-kumpaniji tal-UE u ma sab l-ebda wieħed li għalih kien hemm *data* adegwata disponibbli minn sorsi oħrajn.

Għaldaqstant, il-Kumitat irrakkomanda li l-mediċini kollha awtorizzati fl-UE abbażi ta' studji ta' bijoekwivalenza mwettqa minn Panexcell jiġu sospiżi mis-suq. Sabiex titneħħa s-sospensjoni, il-kumpaniji fl-UE li jiddependu fuq *data* minn Panexcell għandhom jipprovdu *data* alternattiva li turi l-bioekwivalenza.

Mediċini li kienu qed jiġu evalwati għall-awtorizzazzjoni abbażi ta' *data* minn Panexcell mhux se jingħataw l-awtorizzazzjoni fl-UE.

L-EMA u l-awtoritajiet nazzjonali se jkomplu jaħdmu flimkien mill-qrib biex jiżguraw li l-istudji dwar il-mediċini tal-UE jitwettqu bl-ogħla standards u li l-kumpaniji jikkonformaw mal-aspetti kollha ta' Prassi Klinika Tajba (PKT). Jekk il-kumpaniji ma jilħqux l-istandards meħtieġa, l-awtoritajiet se jieħdu kwalunkwe miżura meħtieġa sabiex jiżguraw l-integrità tad-*data* użata għall-approvazzjoni tal-mediċini tal-UE.

Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea għal deċiżjoni legalment vinkolanti.

### Informazzjoni għall-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Xi mediċini ġeneriċi ġew sospiżi mis-suq tal-UE minħabba li l-kumpanija li ttestjathom tista' ma tkunx affidabbli.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Ma hemm l-ebda evidenza ta' ħsara jew nuqqas ta' effikaċja b'xi waħda mill-mediċini affettwati. Madankollu, il-mediċini ġew sospiżi sakemm tkun disponibbli *data* ta' sostenn minn sorsi aktar affidabbli.
- Hemm diversi mediċini alternattivi disponibbli. Pazjenti li jkunu qed jieħdu l-[mediċini affettwati](#) jistgħu jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom għal aktar informazzjoni.

---

### **Aktar dwar il-mediċina**

Ir-rieżami jkopri mediċini ġeneriċi awtorizzati jew li bħalissa qegħdin jiġu evalwati permezz ta' proċeduri nazzjonali fuq il-bażi ta' studji mwettqa minn Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, l-Indja, f'isem id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-mediċini kienu awtorizzati jew kienu qed jiġu evalwati għall-approvazzjoni fid-Danimarka, fil-Finlandja, Franza, fil-Ġermanja, Malta, fin-Netherlands, Spanja, fl-Iżvezja u fir-Renju Unit.<sup>1</sup> Ara d-[dettalji](#) tal-mediċini kkonċernati.

### **Aktar dwar il-proċedura**

Ir-rieżami nbeda fuq talba mill-Ġermanja skont l-[Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#). Ir-rieżamii sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li f'arġent deciżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fl-24 ta' Settembru 2020.

---

<sup>1</sup> Mill-1.2.2020, ir-Renju Unit m'għadux Stat Membru tal-UE. Madankollu, il-liġi tal-UE għadha tapplika għar-Renju Unit matul il-perjodu ta' tranzizzjoni.