



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de setembro de 2016  
EMA/633693/2016

## A EMA recomenda a suspensão de medicamentos devido a irregularidades nos estudos realizados no Semler Research Centre

Os estudos de bioequivalência realizados no local não podem ser utilizados para sustentar a aprovação de medicamentos na UE

Em 21 de julho de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a suspensão de um conjunto de medicamentos aprovados por meio de procedimentos nacionais, relativamente aos quais foram realizados estudos de bioequivalência na Semler Research Centre Private Ltd, Bangalore, Índia. A Agência também recomendou que os medicamentos em processo de avaliação para autorização e que se baseiem unicamente nos estudos de bioequivalência realizados por esta unidade não sejam autorizados até que a bioequivalência seja comprovada através de dados alternativos. Normalmente, os estudos de bioequivalência constituem a base para a aprovação dos medicamentos genéricos.

A lista dos medicamentos para os quais se recomenda a suspensão pode ser consultada [aqui](#).

A revisão da EMA seguiu-se a uma inspeção da FDA<sup>1</sup> que identificou vários problemas na unidade bioanalítica da Semler, incluindo a substituição e manipulação de amostras clínicas individuais. A Organização Mundial de Saúde (OMS) também levantou preocupações sérias<sup>2</sup> relacionadas com a integridade dos dados e com a manipulação das amostras do estudo, após as suas próprias inspeções às unidades bioanalítica e clínica da Semler.

Os resultados das inspeções da FDA e da OMS puseram em causa o sistema de gestão da qualidade em vigor na Semler e, por conseguinte, a fiabilidade dos dados de todos os estudos de bioequivalência, incluindo os utilizados para sustentar os pedidos de Autorização de Introdução no Mercado na UE. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA concluiu que os estudos realizados na Semler não podem ser aceites em pedidos de Autorização de Introdução no Mercado na UE. Por conseguinte, nenhum medicamento pode ser aprovado tendo como base estes estudos.

Durante a avaliação, foram fornecidos estudos alternativos para alguns destes medicamentos. Estes estudos demonstraram a bioequivalência, pelo que o CHMP recomendou que os medicamentos em causa permaneçam no mercado. A lista dos medicamentos para os quais se recomenda a permanência no mercado pode ser consultada [aqui](#).

<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)



Alguns dos medicamentos para os quais se recomendou a suspensão podem ser de importância crítica em alguns Estados-Membros da UE (por exemplo, devido à falta de alternativas disponíveis). Por conseguinte, as autoridades nacionais podem adiar temporariamente a suspensão tendo em consideração o interesse dos doentes. Os Estados-Membros devem igualmente tomar uma decisão sobre a necessidade de recolher os medicamentos em questão nos seus territórios.

A recomendação do CHMP relativa a estes medicamentos foi enviada para a Comissão Europeia para emissão de uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE.

### **Informações destinadas aos doentes e aos profissionais de saúde**

- Um conjunto de medicamentos para utilização na UE baseia-se em estudos realizados na unidade da Semler na Índia. Estes estudos, denominados «estudos de bioequivalência», constituem normalmente a base para a aprovação dos medicamentos genéricos.
- Verificou-se que os estudos de bioequivalência realizados na unidade da Semler em questão continham irregularidades, não sendo, deste modo, fiáveis. Consequentemente, vários medicamentos aprovados na UE foram suspensos.
- A lista dos medicamentos para os quais se recomenda a suspensão pode ser consultada [aqui](#).
- As autoridades nacionais da União Europeia irão considerar o quão crítico cada medicamento é nos respetivos países e tomar decisões finais sobre a possibilidade de suspender ou permitir que permaneçam disponíveis, enquanto os novos dados são gerados.
- Não existem atualmente indícios de efeitos prejudiciais inesperados ou de falta de eficácia com nenhum dos medicamentos aprovados com base nos estudos realizados na Semler.
- Os medicamentos genéricos que contêm abacavir/lamivudina (utilizados no tratamento do VIH), que foram aprovados tendo por base os estudos realizados na Semler, podem permanecer no mercado da UE. Isto deve-se ao facto de, durante esta revisão, terem sido fornecidos estudos alternativos de fontes diferentes que demonstram a bioequivalência.
- Não pode ser concedida autorização aos medicamentos ainda em avaliação na UE com base nos estudos realizados na Semler; terão de ser fornecidos dados adicionais para sustentar a autorização.
- Os medicamentos que foram suspensos podem ser novamente autorizados, caso as empresas forneçam dados alternativos que demonstrem a bioequivalência.
- Os doentes devem continuar a tomar os seus medicamentos conforme prescrito e contactar os seus médicos caso tenham alguma dúvida ou preocupação.

---

### **Informações adicionais acerca dos medicamentos abrangidos por esta revisão**

A revisão abrangeu medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais em Estados-Membros individuais da UE, cujos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado incluíam dados de estudos realizados pela unidade bioanalítica da Semler (Semler Research Center Private Ltd, 75A, 15<sup>th</sup> Cross, 1<sup>st</sup> Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, Índia) e pela unidade clínica da Semler (PA

Arcade, #21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Índia).

Também incluiu pedidos de Autorização de Introdução no Mercado em curso para medicamentos que usam dados dos estudos destas unidades. Nas unidades em causa não foi testado nenhum medicamento genérico autorizado pelo procedimento centralizado através da EMA.

### **Informações adicionais sobre a Semler**

A Semler é uma organização de investigação por contrato (CRO), com uma unidade analítica e uma unidade clínica localizadas em Bangalore, Índia. Estas unidades realizam as componentes analíticas e clínicas dos estudos de bioequivalência, algumas das quais são utilizadas para sustentar os pedidos de Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos na UE. A unidade da Semler também realiza estudos de bioequivalência para alguns dos medicamentos autorizados nos EUA e para medicamentos incluídos no programa de pré-qualificação da OMS<sup>3</sup>.

### **Informações adicionais acerca do procedimento**

A revisão da Semler foi iniciada em 28 de abril de 2016, a pedido da Alemanha, Dinamarca, Espanha, Países Baixos e Reino Unido, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer final da Agência. O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 22 de setembro de 2016.

### **[Contactar a nossa assessora de imprensa](#)**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Endereço eletrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

---

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