



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05.12.2016
EMA/826770/2016 Corr.*

Pharmaceutics International Inc, SUA: furnizarea de medicamente neesențiale către UE oprită din cauza neregulilor de fabricație

Furnizarea medicamentului Ammonaps poate continua în cazul în care nu sunt disponibile tratamente alternative

La 15 septembrie, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a emis o recomandare conform căreia nu ar trebui să mai fie disponibile în UE medicamentele fabricate de către Pharmaceutics International Inc, cu sediul în Statele Unite, cu excepția Ammonaps (fenilbutirat de sodiu), considerat ca fiind esențial pentru sănătatea publică.

Recomandarea a fost rezultatul unei reevaluări a bunei practici de fabricație (BPF) la Pharmaceutics International Inc. Reevaluarea a fost inițiată în urma unei inspecții de monitorizare a unității de producție, realizată de agenția de reglementare a medicamentelor din Regatul Unit (MHRA) și de Agenția pentru Alimentație și Medicamente (FDA) din Statele Unite. În cadrul acestei inspecții s-a constatat neaplicarea corespunzătoare a măsurilor corective convenite anterior. Mai precis, mai multe deficiențe de fabricație nu fuseseră rezolvate. Acestea aveau legătură cu riscul de contaminare încrucișată (posibilitatea transferului de la un medicament la altul) și cu deficiențele sistemelor de garantare a calității medicamentelor (asigurarea calității).

În pofida lipsei dovezilor privind existența unor defecte la medicamentele fabricate în unitatea respectivă sau a unor efecte nocive asupra pacienților, unității i s-a impus să pună în aplicare măsuri corective în vederea asigurării conformității cu standardele BPF.

Recomandarea Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA are următorul impact asupra disponibilității medicamentelor produse de Pharmaceutics International Inc:

- Ammonaps, un medicament utilizat pentru tratarea tulburărilor ciclului ureei, care se fabrică exclusiv la Pharmaceutics International Inc, va rămâne disponibil în cazurile în care nu există tratamente alternative. În țările UE în care există tratamente alternative, Ammonaps va fi rechemat.
- SoliCol D3 (colecalfiferol), un medicament utilizat pentru tratarea deficienței de vitamina D, care se fabrică, de asemenea, exclusiv la Pharmaceutics International Inc, dar care încă nu se

* Acest document a fost revizuit la 14 octombrie 2016 în conformitate cu un aviz actualizat al CHMP, care clarifică recomandările referitoare la interzicerea furnizării. Comitetul a precizat că recomandările privind interzicerea furnizării au fost emise de autoritatea națională de supraveghere.



comercializează în Uniunea Europeană, nu va fi pus pe piața UE. Medicamentul va fi comercializat numai după ce se vor prezenta dovezi că procesul de fabricație al acestuia este în conformitate cu standardele BPF.

- Medicamentele Dutasteride Actavis (dutasteridă), Lutigest/Lutinus (progesteron) și denumirile asociate sunt înregistrate pentru a fi fabricate la Pharmaceuticals International Inc, însă la ora actuală acestea se fabrică în unități de producție alternative înregistrate. Prin urmare, medicamentele care provin de la aceste unități de producție alternative rămân disponibile în UE. În cazul medicamentelor Lutigest/Lutinus, anumite loturi fabricate la unitatea de producție din SUA încă mai erau disponibile pe piața din UE și a trebuit să fie rechemate.

Recomandările CHMP referitoare la aceste medicamente au fost trimise Comisiei Europene, care a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic, valabilă pe întreg teritoriul UE.

Informații pentru pacienți

- Au fost depistate nereguli la o unitate de producție din Statele Unite care produce medicamente comercializate în UE. Deși nu a existat nicio dovadă că vreunul dintre medicamente ar avea efecte nocive sau că ar fi lipsit de eficacitate, medicamentele neesențiale provenite de la această unitate de producție nu mai sunt disponibile în UE, ca măsură de precauție.
- Unul dintre medicamentele afectate de această decizie, Ammonaps (fenilbutirat de sodiu), utilizat pentru tratarea tulburărilor metabolice ereditare, este considerat medicament esențial și va rămâne pe piață în cazul în care nu există tratamente alternative. În țările în care sunt disponibile tratamente alternative, medicul dumneavoastră va decide dacă este cazul să vă schimbe tratamentul.
- Dacă aveți întrebări privind tratamentul cu Ammonaps, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Alte medicamente produse de Pharmaceuticals International Inc se fabrică în unități de producție alternative și, prin urmare, disponibilitatea acestora nu va fi afectată.

Informații pentru personalul medical

- S-au depistat mai multe deficiențe în privința bunei practici de fabricație în cadrul unității de producție Pharmaceuticals International Inc din Statele Unite, care fabrică mai multe medicamente. În cadrul unității de producție nu erau puse în aplicare suficiente măsuri de reducere a riscului de transfer a unor cantități mici ale unui medicament la un altul (contaminare încrucișată). Au existat, de asemenea, probleme cu modalitatea de generare și verificare a datelor, precum și deficiențe ale sistemelor de garantare a calității medicamentelor (asigurarea calității).
- Nu a fost afectată calitatea medicamentelor fabricate în această unitate de producție, iar la ora actuală se iau măsuri corective în vederea soluționării acestor probleme în cadrul unității.
- Totuși, ca măsură de precauție, nu se vor mai utiliza în UE medicamentele fabricate de Pharmaceuticals International Inc care nu sunt considerate esențiale pentru sănătatea publică.
- Unul dintre medicamentele fabricate în această unitate de producție este Ammonaps (fenilbutirat de sodiu), un medicament utilizat pentru a trata tulburările ciclului ureei. Ammonaps trebuie utilizat numai la pacienții pentru care nu există nicio alternativă de tratament.

- La pacienții cărora li se administrează Ammonaps oral (sub formă de comprimate sau de granule), trebuie luate în considerare alte medicamente care conțin fenilbutirat. Ammonaps sub formă de granule trebuie utilizat numai la pacienții alimentați printr-un tub, cum ar fi tubul nazogastric, sau cărora li s-a efectuat o gastrostomie și care au nevoie de acest medicament. Ammonaps a fost rechemat din țările în care sunt disponibile tratamente alternative.
- Personalul medical a fost informat în scris în legătură cu aceste recomandări.
- Pentru alte medicamente fabricate la această unitate de producție [Dutasteride Actavis (dutasteridă), Lutigest/Lutinus (progesteron) și denumirile asociate] există unități de producție alternative, iar disponibilitatea acestor medicamente nu a fost afectată.

Informații suplimentare despre medicamente

Medicamentele fabricate la unitatea de producție a Pharmaceuticals International Inc din Statele Unite sunt: Ammonaps (fenilbutirat de sodiu), Dutasteride Actavis (dutasteridă), Lutigest/Lutinus (progesteron) și SoliCol D3 (colecalfiferol). Ammonaps este un medicament autorizat în UE prin procedura centralizată, iar celelalte medicamente au fost autorizate prin procedura națională. Mai multe informații despre Ammonaps sunt disponibile [aici](#).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor fabricate de Pharmaceuticals International Inc, SUA, a fost inițiată la 23 iunie 2016, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele privitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis la 29.11.2016 (pentru Ammonaps) și la 5.12.2016 (pentru Dutasteride Actavis și denumirile asociate, Lutinus și denumirile asociate și SoliCol D3) o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Contactați atașatul nostru de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu