



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250803/2024  
24 mai 2024

## Sinapse Labs Pvt. Ltd: reexaminarea autorizației de punere pe piață confirmă suspendarea unor medicamente din cauza studiilor defectuoase

La 21 martie 2024, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA și-a confirmat recomandarea de a suspenda sau de a nu acorda autorizațiile de punere pe piață pentru o serie de medicamente generice testate de Synapse Labs Pvt. Ltd, o organizație de cercetare pe bază de contract (OCC) cu sediul la Pune, în India. Această confirmare concluzionează reexaminarea solicitată de solicitanți și de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru unele dintre medicamentele vizate.

CHMP a adoptat [recomandarea sa inițială](#) în decembrie 2023, în urma unei inspecții de bune practici clinice (BPC) care a evidențiat nereguli în datele studiului și deficiențe în documentația studiului și în sistemele și procedurile informatice de gestionare a datelor studiului. Acest lucru a dat naștere unor motive serioase de îngrijorare cu privire la datele obținute din studiile de bioechivalență efectuate la OCC. Aceste studii sunt efectuate pentru a demonstra că un medicament generic eliberează în organism aceeași cantitate de substanță activă ca medicamentul de referință.

Pentru majoritatea medicamentelor testate de Synapse Labs în numele companiilor din UE, CHMP a concluzionat că datele justificative lipsesc sau sunt insuficiente pentru a demonstra bioechivalența și, prin urmare, a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente. Pentru un număr mic de medicamente, au fost disponibile suficiente date justificative pentru a demonstra bioechivalența; pentru aceste medicamente, autorizațiile de punere pe piață au fost menținute, iar cererile de autorizații de punere pe piață în curs ar putea continua.

În cursul reexaminării, CHMP a considerat că pentru un medicament suplimentar<sup>1</sup> sunt disponibile suficiente date pentru a demonstra bioechivalența; prin urmare, pentru acest produs, autorizația de punere pe piață poate fi, de asemenea, menținută.

Ca urmare a avizului inițial și a reexaminării CHMP, se confirmă recomandarea de suspendare a medicamentelor pentru care lipsesc date adecvate privind bioechivalența. Pentru ridicarea suspendării, companiile trebuie să furnizeze date alternative care să demonstreze bioechivalența. Medicamentele pentru care sunt în curs cereri de autorizare de punere pe piață bazate exclusiv pe date de la Synapse

---

<sup>1</sup>Nibufar. Produsul a fost scos de pe lista medicamentelor recomandate pentru suspendare.



Labs nu vor primi autorizație în UE. [Listă actualizată](#) a medicamentelor afectate de procedură este disponibilă pe site-ul EMA.

În unele state membre ale UE s-ar putea ca unele dintre medicamentele pentru care a fost recomandată suspendarea autorizației să aibă o importanță esențială (de exemplu, din lipsă de alternative disponibile). Autoritățile naționale vor evalua situația și pot amâna suspendarea acestor medicamente cu maximum doi ani, în interesul pacienților. Companiile trebuie să prezinte datele de bioechivalență solicitate pentru aceste medicamente în termen de un an.

EMA și autoritățile naționale vor continua să colaboreze îndeaproape pentru a se asigura că studiile privind medicamentele din UE sunt efectuate la cele mai înalte standarde și companiile respectă toate aspectele bunelor practici clinice. În cazul în care companiile nu respectă standardele prevăzute, autoritățile vor lua măsurile necesare pentru a asigura integritatea datelor utilizate pentru aprobarea medicamentelor din UE.

Recomandarea CHMP a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la 24 mai 2024.

### **Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății**

- Mai multe medicamente generice au fost suspendate de pe piața UE deoarece compania care le-a testat nu este considerată de încredere.
- Pentru niciunul din medicamentele vizate nu există dovezi de efecte dăunătoare sau de lipsă de eficacitate. Medicamentele sunt însă suspendate până când vor fi disponibile date de susținere din surse mai sigure.
- Pacienții care iau medicamentele afectate se pot adresa medicului sau farmacistului pentru informații privind alternativele.
- Autoritățile naționale din UE vor analiza cât de esențial este în țara respectivă fiecare medicament și vor lua decizia finală de a le suspenda sau de a permite menținerea lor pe piață, până se generează date noi.

---

### **Informații suplimentare despre medicamente**

Reevaluarea a vizat medicamente generice autorizate sau în curs de evaluare prin proceduri naționale, descentralizate sau de recunoaștere reciprocă pe baza studiilor efectuate de Synapse Labs Pvt. Ltd, cu sediul la Pune, în India, în numele deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață din UE. [Grupul de lucru SPOC](#) al EMA urmărește impactul rezultatului sesizării asupra aprovizionării cu medicamente esențiale în statele membre ale UE.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea a fost inițiată în iulie 2023 la cererea Agenției spaniole pentru medicamente și dispozitive medicale (AEMPS), în [temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru chestiuni referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat un aviz la 15 decembrie 2023. În urma unei cereri adresate de solicitanți și de deținătorii autorizațiilor de punere pe

piață pentru unele dintre medicamentele vizate, CHMP și-a reexaminat avizul din decembrie 2023. La 21 martie 2024, CHMP a adoptat avizul final. Acesta a fost transmis Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 24 mai 2024.

Autoritățile naționale vor decide dacă vreunul dintre medicamentele recomandate pentru suspendare are o importanță vitală în țările lor și vor lua decizia finală să le suspende utilizarea sau să permită să rămână disponibile până se generează date noi.