



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. september 2016  
EMA/632642/2016

## Študije iz družbe Alkem Laboratories Ltd se ne smejo uporabiti v podporo odobritvam zdravil v EU

Agencija EMA priporoča začasen umik dovoljenja za promet z enim zdravilom

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 23. junija 2016 priporočila začasen umik dovoljenja za promet z zdravilom (Riluzole Alkem), za katerega so bile študije opravljene v družbi Alkem Laboratories Ltd v Taloji v Indiji, za drugo zdravilo pa je od družb zahtevala, naj zanj predložijo nove podatke, šele nato bo lahko prejelo dovoljenje za promet v EU.

Priporočila so sledila skupnemu rutinskemu inšpekcijskemu pregledu, ki sta ga marca 2015 opravila nemški in nizozemski organ, med katerim so odkrili napačno prikazovanje podatkov v času izvajanja dveh različnih preskušanj, ki so ju leta 2013 in 2014 opravili v Taloji. Ti izsledki vzbujajo dvome o vzpostavljenem sistemu za upravljanje kakovosti na tem mestu in s tem o zanesljivosti podatkov iz študij biološke enakovrednosti, opravljenih med marcem 2013 in marcem 2015.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je ugotovil, da kljub odsotnosti dokazov o škodljivosti in pomanjkanju učinkovitosti, povezanih s študijami, ki jih je opravila družba Alkem Laboratories Ltd, te študije v okviru vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v EU niso sprejemljive. Zato je odbor priporočil, da se za zdravila, ki so dovoljenje za promet prejela na podlagi teh študij, oziroma za zdravila v postopku vrednotenja dovoljenje za promet začasno umakne oziroma se zavrne, razen če so na voljo drugi podatki iz drugih virov.

Konkretna priporočila odbora CHMP so:

- dovoljenje za promet z zdravilom Riluzole Alkem, zdravilom za amiotrofično lateralno sklerozo (ALS), ki se v EU še ne trži, se začasno umakne;
- protibolečinsko zdravilo Ibuprofen Orion, ki je trenutno v postopku vrednotenja pri nacionalnih organih, na podlagi študij, opravljenih v družbi Alkem Laboratories Ltd, ne more prejeti dovoljenja za promet. Do zdaj niso bile predložene druge študije iz drugih virov;
- zdravilo Cefuroxime Ingen Pharma, ki je trenutno v postopku vrednotenja pri nacionalnih organih, še vedno lahko pridobi dovoljenje za promet, ker so bile predložene študije iz drugih virov;
- zdravili Cefuroxime Alkem in Cefuroxime Krka (antibiotika) lahko ostaneta na trgu v EU, ker so bile predložene druge študije, ki podpirajo pozitivno razmerje med tveganji in koristmi.



Priporočila odbora CHMP v zvezi s temi zdravili so bila nato posredovana Evropski komisiji, ki je izdala pravno zavezujoč sklep, veljaven v vsej EU.

Agencija EMA bo še naprej tesno sodelovala z nacionalnimi organi in mednarodnimi partnerji, s čimer bo zagotovila, da se študije, ki podpirajo dovoljenja za promet z zdravili v EU, izvajajo skladno z najvišjimi standardi, in da vpletene družbe delujejo skladno z vsemi vidiki dobre klinične prakse.

### **Informacije za bolnike in zdravstvene delavce**

- Ugotovljeno je bilo, da so nekatere študije, opravljene v družbi Alkem Laboratories Ltd, prirejene. Zato je dovoljenje za promet z enim zdravilom začasno umaknjeno. Zdravila v postopku vrednotenja na podlagi teh študij ne morejo prejeti dovoljenja za promet. V podporo odobritvi bo treba predložiti dodatne podatke.
- Zdravilo Riluzole Alkem, katerega dovoljenje za promet je bilo začasno umaknjeno, vsebuje riluzol in še ni na trgu v EU. Tako torej ni pričakovati, da bi imel začasni umik dovoljenja za promet vpliv na bolnike v EU. Druga zdravila, ki vsebujejo riluzol, ostajajo na voljo.
- Pri nobenih zdravilih, povezanih s študijami, izvedenimi v družbi Alkem Laboratories Ltd, ni dokazov o škodljivosti ali pomanjkanju učinkovitosti.
- Bolniki naj svoja zdravila jemljejo, kot jim je bilo predpisano.

---

### **Več o zdravilih**

Pregled je zajel zdravila, ki so dovoljenje za promet prejela po nacionalnem postopku v posameznih državah članicah EU, njihove vloge za pridobitev dovoljenja za promet pa so vključevale podatke iz študij, opravljenih v družbi Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad – 410208 Indija. Pregled je vključeval tudi postopke za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili, ki še potekajo in pri katerih so uporabljeni podatki iz študij s tega mesta.

### **Več o postopku**

Pregled družbe Alkem se je začel 1. aprila 2016 na zahtevo nemške agencije za zdravila (BfArM) v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 8. septembra 2016 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.

### **Stopite v stik z našo tiskovno predstavnico**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-naslov: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)