L’EMA sospende l’autorizzazione di alcuni equivalenti per inattendibilità degli studi clinici

Data 24 settembre 2012
Categoria Professione

Lo scorso 20 settembre l’Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione di nove medicinali autorizzati con procedura centralizzata e nazionale, a seguito di preoccupazioni sulla modalità di conduzione di alcuni studi presentati come parte delle loro domande di autorizzazione al commercio.

Gli studi interessati sono stati tutti condotti presso la struttura di Ricerca Cetero, di Houston in Texas, dove la Food and Drug Administration ha effettuato ispezioni in merito alle analisi di laboratorio di alcuni studi “bio-analitici” relativi al periodo tra aprile 2005 e giugno 2010. I risultati di questi studi non possono essere considerati attendibili, pertanto è stato chiesto al CHMP di valutare se i problemi identificati possano avere un impatto sul profilo beneficio-rischio di questi medicinali e di rilasciare un’opinione se mantenere, variare, sospendere o ritirare l’autorizzazione all’immissione in commercio in Europa.

- Per i medicinali equivalenti Cilazapril Teva, Fenofibrato Pensa, Fenofibrato Ranbaxy, Leflunomide Actavis, Leflunomide Apotex, Ribavirina Teva e Ribavirina Teva Pharma B.V. sono stati condotti presso la struttura di ricerca in questione studi di bioequivalenza per dimostrare che producono nel corpo gli stessi livelli di principio attivo del loro medicinale di riferimento. Nonostante il Comitato abbia osservato che non sono stati identificati problemi con i prodotti attualmente in commercio, ha concluso che la loro autorizzazione al commercio deve essere sospesa fino a che la ditta non fornirà dati attendibili, in quanto gli studi di bioequivalenza sono una parte obbligatoria della domanda di autorizzazione al commercio.

- Per il farmaco Temodal il CHMP ha osservato che gli studi condotti presso la struttura di ricerca erano due studi presentati a supporto dell’approvazione del medicinale nella formulazione soluzione per infusione. Il Comitato ha concluso che i dati provenienti da questi studi sono stati confermati da altri studi condotti in altre strutture e pertanto non vi è nessun impatto sul profilo beneficio-rischio e non è necessario alcun ulteriore provvedimento.

- Per il medicinale Tygacil il Comitato ha osservato che gli studi condotti presso questa struttura non supportano nessuna indicazione o raccomandazione alla sua prescrizione. Uno di questi studi è uno studio di “farmacocinetica” nei bambini, i cui risultati sono inclusi nelle informazioni del prodotto. Tuttavia, poiché Tygacil non è approvato per l’utilizzo in questa popolazione, nessun provvedimento specifico è stato ritenuto necessario. Nonostante ciò il CHMP ha richiesto alla ditta di aggiornare le informazioni del prodotto con i nuovi dati revisionati.

L’EMA segnala a pazienti e prescrittori che non sono stati riscontrati problemi di sicurezza con nessuno di questi medicinali in commercio. I pazienti che stanno assumendo uno dei medicinali equivalenti che sono stati sospesi devono essere informati della disponibilità di trattamenti alternativi. I pazienti che hanno qualsiasi dubbio devono rivolgersi al loro Medico o Farmacista.

Sarà rilasciata a tempo debito una decisione della Commissione Europea.