



## AIFA avvia sospensione di alcuni farmaci sperimentati da agenzia indiana

**Data** 26 gennaio 2015  
**Categoria** Professione

L'Agenzia Europea dei Medicinali (Ema) ha stabilito la sospensione di alcuni farmaci la cui autorizzazione nell'UE è stata basata principalmente sugli studi clinici condotti dalla GVK Biosciences di Hyderabad, in India.

La raccomandazione si basa sui risultati di un'ispezione che ha sollevato perplessità sulle modalità di svolgimento delle sperimentazioni cliniche da parte della CRO GVK presso il sito indiano di Hyderabad, per conto dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio.

Su richiesta della Commissione Europea, il Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Ema ha esaminato oltre 1.000 forme farmaceutiche e dosaggi di farmaci sperimentati presso il sito di GVK. Per oltre 300 di questi erano disponibili sufficienti dati di supporto, provenienti da altre fonti, che l'EMA ha ritenuto soddisfacenti. Tali farmaci pertanto potranno rimanere in commercio nell'UE.

Il Chmp ha raccomandato la sospensione dei medicinali per i quali non siano disponibili dati da altri studi, a meno che tali farmaci non siano ritenuti di fondamentale importanza per i pazienti a causa della mancanza di valide alternative terapeutiche.

Non ci sono al momento evidenze riguardanti effetti dannosi o mancanza di efficacia riconducibili a agli studi condotti da GVK Biosciences.

In un comunicato, l'Aifa fa sapere che "Rispetto ai problemi sorti in India, va preliminarmente evidenziato che in Italia non esistono rischi di effetti dannosi o di mancanza di efficacia dei farmaci interessati, come certifica l'Agenzia Europea dei medicinali (Ema). Questi farmaci riguardano peraltro nel nostro Paese una marginale fetta di mercato. Sotto la lente dell'Agenzia Francese del farmaco (Ansm) è finita l'Organizzazione di ricerca a contratto (Cro) GVK Biosciences di Hyderabad, in India. L'Ema ha deciso di lasciare alle singole autorità regolatorie nazionali degli Stati membri dell'Unione Europea, in attesa di nuovi dati, la decisione sull'eventuale adozione dei provvedimenti sospensivi, in base alle disponibilità di alternative terapeutiche atte a soddisfare le esigenze dei pazienti.

La Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa ha deciso in via cautelativa di avviare le procedure di sospensione dei farmaci indicati dall'Ema in commercio nel nostro Paese."

### I FARMACI SUL MERCATO ITALIANO SOSPESI DAL PROVVEDIMENTO

Sono una ventina i farmaci bloccati in via cautelativa dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) in Italia sperimentati in India. Si tratta di farmaci di uso orale.

Questi i medicinali per cui è stata decisa la sospensione della commercializzazione:

metoclopramide accord; alendronato ahcl (10 mg);  
alendronato ahcl 870 MG;  
repaglinide mylan (1mg);  
repaglinide mylan (2 mg);  
alendronato pensa (70 mg);  
alendronato ranbaxy italia;  
leflunomide tecnigen (20 mg);  
leflunomide tecnigen (10 mg);  
esomeprazolo mylan (20 mg);  
esomeprazolo mylan (40 mg);  
riazatriptan mylan generics (5 mg);  
riazatriptan mylan generics (10 mg);  
donepezil mylan generics italia (5 mg);  
donepezil mylan generics italia (10 mg);  
repaglinide mylan;  
desloratadina doc generici (5mg);  
desloratadina doc generici (2,5 mg);  
valsoten (40 mg);  
valsoten (80 mg);  
valsotemin (160 mg);  
valsoten (320 mg)



FonteAIFA

Elenco dei farmaci di cui EMA considera la sospensione:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2015/01/WC500180894.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/01/WC500180894.pdf)