

## **Synapse Labs Pvt. Ltd: EMA recomandă suspendarea medicamentelor din cauza studiilor defectuoase**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/synapse-labs-pvt-ltd-ema-recommends-suspension-medicines-over-flawed-studies>

15 decembrie 2023

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață ale unui număr de medicamente generice testate de Synapse Labs Pvt. Ltd, o organizație de cercetare pe bază de contract (CRO) cu sediul în Pune, India.

Recomandarea urmează unei inspecții de bună practică clinică (GCP) care a evidențiat nereguli în datele studiului și insuficiențe în documentația studiului și în sistemele și procedurile computerizate pentru gestionarea adecvată a datelor studiului. Acest lucru a generat temeri serioase cu privire la validitatea și fiabilitatea datelor din studiile de bioechivalență efectuate de CRO. Astfel de studii sunt efectuate pentru a arăta că un medicament generic eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism ca și medicamentul de referință.

Pentru a ajunge la concluzia pentru cele peste 400 de medicamente testate de Synapse Labs în numele companiilor din UE, CHMP a analizat toate informațiile disponibile, inclusiv datele de bioechivalență potențial disponibile din alte surse. O listă ([list](#)) a medicamentelor în cauză este disponibilă pe site-ul web al EMA.

Pentru aproximativ 35 dintre medicamentele în cauză, au fost disponibile suficiente date justificative pentru a demonstra bioechivalența; aceasta înseamnă că autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente vor fi menținute și că cererile de comercializare în curs pot continua.

Pentru toate celelalte medicamente, datele justificative au lipsit sau au fost insuficiente pentru a demonstra bioechivalența și, prin urmare, CHMP a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață. Pentru a ridica suspendarea, companiile trebuie să furnizeze date alternative care să demonstreze bioechivalența. Medicamentele pentru care cererile de autorizare de punere pe piață se bazează exclusiv pe date de la Synapse Labs nu vor primi autorizație în UE.

Unele dintre medicamentele care au fost recomandate pentru suspendare pot avea o importanță critică (de exemplu, din cauza lipsei de alternative disponibile) în unele state membre ale UE. Autoritățile naționale vor evalua situația și pot amâna

suspendarea acestor medicamente pentru maximum 2 ani în interesul pacienților. Companiile trebuie să trimită datele de bioechivalență necesare pentru aceste medicamente în termen de 1 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 că companiile respectă toate aspectele bunei practici clinice. Dacă companiile nu îndeplinesc standardele cerute, autoritățile vor lua măsurile necesare pentru a asigura integritatea datelor utilizate pentru aprobarea medicamentelor din UE.

Recomandarea CHMP va fi trimisă acum Comisiei Europene, care va emite în timp util o decizie obligatorie din punct de vedere juridic.

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

- Mai multe medicamente generice au fost suspendate de pe piața UE, deoarece compania care le-a testat este considerată nesigură.
- Nu există dovezi de efecte nocive sau lipsă de eficacitate pentru niciunul dintre medicamentele afectate. Cu toate acestea, autorizațiile medicamentelor au fost suspendate până când vor fi disponibile date justificative din surse mai sigure.
- Pacienții care iau medicamentele afectate își pot contacta medicul sau farmacistul pentru informații despre alternative.
- Autoritățile naționale din UE vor lua în considerare cât de critice sunt medicamentele individuale în țările lor și vor lua decizii finale cu privire la suspendarea sau permiterea acestora de a rămâne disponibile, în timp ce sunt generate noi date.

### **Mai multe despre medicamente**

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

## **Mai multe despre procedură**

Reevaluarea a fost inițiată la solicitarea Agenției Spaniole a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AEMPS) în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, în legătură cu constatările agenției de nerespectare a regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice (GCP) la laboratoarele Synapse. Ptv. Ltd. din Pune, India.

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil cu întrebările referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia Agenției. Opinia CHMP va fi transmisă acum Comisiei Europene, care va emite o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Autoritățile naționale vor decide dacă unele dintre medicamentele recomandate pentru suspendare sunt de importanță critică în țările lor.