



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 kwietnia 2016
EMA/186742/2016

Rozpoczęcie przeglądu informacji dotyczących badań przeprowadzanych w zakładach Alkem Laboratories Ltd, w Taloja w Indiach

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) rozpoczęła przegląd leków, dla których przeprowadzano badania kliniczne w zakładach Alkem Laboratories Ltd w Taloja, Indie. Jest to rezultat przeprowadzonej w tych zakładach inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej (GCP), podczas której pojawiły się wątpliwości, co do danych z badań wykorzystanych w dokumentacji składanej z wnioskami o pozwolenia na dopuszczanie do obrotu niektórych leków w Unii Europejskiej. Inspekcje przeprowadziły wspólnie organy z Niemiec i Holandii w marcu 2015, w ramach rutynowej oceny wniosków dla leków dopuszczanych do obrotu w procedurach narodowych.

Po rozpatrzeniu wyników inspekcji, niemiecka agencja leków (BfArM) zwróciła się do EMA z wnioskiem o przeprowadzenie oceny ich wpływu na stosunek korzyści do ryzyka leków dopuszczonych w UE na podstawie badań przeprowadzonych w tych zakładach. Zwrócono się także z prośbą o zbadanie wpływu na leki, które obecnie są oceniane w ramach procedur dopuszczania, a dla których wykorzystano dane z badań przeprowadzonych w tym zakładzie.

Agencja ustali, których leków ta kwestia dotyczy i przeanalizuje dostępne dane, ażeby stwierdzić, czy konieczne jest podjęcie działań chroniących zdrowie publiczne.

Dodatkowe informacje o lekach objętych przeglądem

Przegląd danych obejmuje leki dopuszczone do obrotu w ramach procedur narodowych w poszczególnych krajach członkowskich, w których dokumentacja składana z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu zawierała dane z badań przeprowadzanych przez Alkem Laboratories Ltd, Departament Biorównoważności, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, okręg Raigad – 410208 Indie. Obejme także wnioski o dopuszczenie do obrotu leków, które wykorzystywały dane z badań przeprowadzanych w tych zakładach.



Dodatkowe informacje o procedurze

Przegląd danych rozpoczęto na wniosek niemieckiej agencji leków (BfArM), na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Przegląd zostanie zrealizowany przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP), odpowiedzialny za wszystkie kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przedstawi swoją opinię. Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.