

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandările provizorii de gestionare a deficiențelor de asigurare a calității identificate la unitatea de fabricație Ben Venue Laboratories

EMA, 22 noiembrie 2011

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandările provizorii de gestionare a deficiențelor de asigurare a calității identificate la unitatea de fabricație Ben Venue Laboratories**

**Retragerea din motive de precauție a seriilor existente pe piață pentru medicamentele Busilvex, Velcade și Vidaza, fabricate la unitatea de fabricație Ben Venue. Stoparea înscrierii de noi pacienți în tratamentul cu medicamentul Caelyx**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) evaluează în prezent deficiențele de asigurare a calității identificate în cursul unei inspecții de Buna Practică de Fabricație (GMP) la unitatea de fabricație a Ben Venue Laboratories din Ohio, SUA, precum și impactul acestor deficiențe asupra medicamentelor autorizate centralizat fabricate în această unitate de fabricație.

Inspecția comună GMP din perioada 7-11 noiembrie 2011 a locului de fabricație în care se fabrică mai multe medicamente sterile, efectuată de autoritățile competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie și Franța, împreună cu autoritatea competentă din SUA (Food and Drug Administration = FDA), a evidențiat existența mai multor deficiențe ale sistemului de asigurare a calității, în special în legătură cu procesul de umplere aseptice din Complexul de Nord al unității Ben Venue. În timpul inspecției, reprezentanții Ben Venue au decis sistarea întregii fabricații și distribuției de medicamente din această unitate, supusă de atunci unei mai intense supravegheri GMP, precum și investigarea deficiențelor GMP identificate.

La solicitarea Comisiei Europene, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA întreprinde în prezent o evaluare a tuturor medicamentelor autorizate centralizat fabricate la această unitate de fabricație, în vederea stabilirii riscului pe care îl prezintă pentru sănătatea populației și al hotărârii unor măsuri corespunzătoare de reglementare. Totodată, Agenția se află în contact cu autoritățile competente ale statelor membre UE, în vederea evaluării impactului acestei probleme asupra medicamentelor autorizate prin alte proceduri decât cea centralizată. În ceea ce privește aceste medicamente, se va recurge la o abordare națională coordonată, care va ține cont de aceleași principii ca și în cazul medicamentelor autorizate centralizat.

Ca o primă măsură, CHMP a analizat dacă problemele GMP identificate ar fi putut compromite calitatea medicamentelor Busilvex, Caelyx, Velcade, Vidaza utilizate în oncologie și autorizate centralizat, precum și pe cea a medicamentului antiviral Vistide, toate fabricate în unitatea din Complexul de Nord în care problemele identificate de asigurare a calității prezentau cel mai mare risc, precum și posibilul impact al restricționării furnizării pe piața din UE.

Comitetul a efectuat o evaluare a raportului risc-beneficiu specific fiecărui medicament, care a cuprins seriile de medicamente eliberate și cele aflate în carantină, și a analizat necesitatea luării unor măsuri provizorii urgente.

Ca măsură de precauție, CHMP a concluzionat că, din cauza riscului posibil de contaminare a seriilor de medicamente determinat de deficiențele de asigurare a calității în unitatea din Complexul de Nord, se pot utiliza numai medicamentele absolut necesare pacienților și numai cele care nu sunt disponibile din altă sursă. Medicamentele la care se prevede sterilizarea finală prezintă un nivel mai scăzut de risc.

În ceea ce privește medicamentul Caelyx, fabricat numai la unitatea de fabricație Ben Venue, CHMP consideră că medicamentul este esențial numai pacienților aflați în prezent în tratament cu acest medicament. Comitetul a recomandat punerea în continuare la dispoziție a acestui medicament pentru continuarea tratamentului acestor pacienți, dar, până la noi informații, stoparea prescrierii tratamentului cu medicamentul Caelyx la noi pacienți. CHMP a recomandat profesioniștilor din domeniul sănătății monitorizarea intensivă a pacienților aflați în prezent în tratament și anunțarea imediată a oricărei probleme relevante de siguranță care ar putea fi dovada unei deficiențe de asigurare a calității (în special orice caz de sepsis sau suspiciune de sepsis, precum febra acută). Companiei Janssen, deținătorului autorizației de punere pe piață, i s-a solicitat să transmită o comunicare directă către

profesioniștii din domeniul sănătății pentru întărirea acestor mesaje, cu solicitarea de intensificare a monitorizării și raportării oricărei reacții adverse sau reclamații care ar putea dovedi existența unei probleme de asigurare a calității în procesul de umplere aseptică. CHMP va evalua permanent situația.

CHMP consideră că furnizarea medicamentelor Busilvex, Velcade și Vidaza fabricate la unitatea de fabricație Ben Venue nu mai este esențială, deoarece piața din UE este în prezent aprovizionată de alți fabricanți. În plus, retragerea de pe piață a seriilor acestor medicamente fabricate de Ben Venue Laboratories nu s-ar solda cu deficiențe de stoc. Prin urmare, CHMP recomandă ca măsură de precauție retragerea de pe piața din statele membre UE a seriilor de medicamente fabricate la Ben Venue pentru medicamentele Busilvex, Velcade și Vidaza.

CHMP a concluzionat că stocul existent de medicament Vistide fabricat de Ben Venue poate fi administrat în continuare deoarece pentru acest medicament se prevede sterilizarea finală. Piața din UE se aprovizionează acum cu medicamentul Vistide de la alți fabricanți.

Pentru fiecare medicament în parte, CHMP a analizat dacă aprovizionarea de la unitatea de fabricație Ben Venue rămâne esențială pentru acoperirea nevoilor clinice, dacă există tratamente alternative, starea stocului curent din UE, posibilitatea aprovizionării cu medicament de la alte unități de fabricație precum și dacă medicamentul este fabricat aseptice sau este sterilizat la final. Comitetul a menționat că, până la această dată, nu au existat reclamații și nu s-au raportat reacții adverse, care să indice existența de deficiențe de asigurare a calității asociate cu fabricația seriilor din zona de fabricație din Complexul de Nord. Cu toate acestea CHMP a considerat că există un risc posibil de contaminare a medicamentelor, care impune luarea măsurilor provizorii prezentate mai sus.

Procesul de inspecție și evaluare a tuturor medicamentelor autorizate centralizat și fabricate la unitatea Ben Venue Laboratories este în derulare, iar EMA va emite actualizările ulterioare, după caz.

### **Observații**

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Inspecția unității de fabricație Ben Venue din luna noiembrie 2011 a fost efectuată de MHRA din Marea Britanie (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) și AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de sante) din Franța, ca urmare a inspecției efectuate

în luna martie 2011, și care a fost declanșată de EMA în cadrul programului de re-inspecție. Inspecția dusese deja la restricții de import al unor medicamente fabricate la unitatea Ben Venue.

3. Evaluarea la nivel european din 17 noiembrie 2011 a medicamentelor autorizate centralizat: Angiox, Busilvex, Caelyx, Cayston, Ceplene, Ecalta, Luminity, Mepact, Soliris, Torisel, Velcade, Vibativ, Vidaza și Vistide, fabricate la unitatea de fabricație Ben Venue, Ohio, se desfășoară în conformitate cu articolul 20 din Regulamentului 726/2004, la solicitarea Comisiei Europene. Mai multe informații despre aceste medicamente se pot găsi în Rapoartele Europene Publice de Evaluare (EPARs) disponibile pe site-ul EMA.
4. EMA acționează în strânsă cooperare cu partenerii săi internaționali de reglementare și în special cu FDA din SUA, Therapeutic Goods Administration (TGA) din Australia și Health Canada, în vederea coordonării măsurilor necesare pentru gestionarea deficiențelor GMP de la unitatea Ben Venue și schimbul de informații asupra impactului acestor deficiențe de calitate asupra stocului global al acestui medicament.
5. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

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