



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 July 2015
EMA/466132/2015

GVK Biosciences: L'Agence européenne des médicaments confirme la recommandation de suspendre des médicaments à la suite d'études erronées

Les médicaments considérés comme relevant d'une importance critique pour les patients resteront disponibles

Le 21 mai 2015, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a confirmé sa recommandation de suspendre un certain nombre de médicaments pour lesquels l'autorisation dans l'Union européenne (UE) était principalement fondée sur des études cliniques conduites à GVK Biosciences à Hyderabad en Inde. Le présent document est le résultat d'une demande de réexamen par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de sept médicaments concernés.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA avait adopté sa [recommandation d'origine](#) en janvier 2015 à la suite d'une inspection des locaux de GVK Biosciences à Hyderabad par l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) qui a fait part de ses préoccupations concernant la méthodologie des études conduites par GVK Biosciences sur le site pour le compte des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

L'inspection a révélé que les données d'électrocardiogrammes (ECG) avaient été manipulées lors de l'étude de certains médicaments génériques; il semblerait que ces manipulations auraient eu lieu sur une période d'au moins cinq ans. La nature systématique des manipulations de données, la période prolongée au cours de laquelle elles ont eu lieu et la quantité du personnel impliqué mettent en doute l'intégrité de la conduite des essais sur le site en général et sur la fiabilité des données générées.

Lors du réexamen, le CHMP a conclu que des préoccupations concernant la fiabilité des études cliniques subsistaient et a donc maintenu sa recommandation de janvier 2015 de suspendre les médicaments pour lesquels aucune donnée complémentaire issue d'autres études n'était disponible. L'exception a été faite pour un médicament qui a été réexaminé, pour lequel les préoccupations concernant les études ont été résolues. Ce médicament a été retiré de la liste des médicaments dont la suspension a été recommandée.¹

À la suite de l'avis du CHMP de janvier 2015 et du réexamen, la suspension d'environ 700 formes pharmaceutiques et doses de médicaments étudiées au site de Hyderabad a été recommandée. Des

¹ Bivolet (neбиволол) comprimés de 5 mg (titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Neo Balkanika EOOD); le produit a désormais été retiré de la liste de médicaments dont la suspension a été recommandée.



données complémentaires suffisantes issues d'autres sources avaient été fournies pour environ 300 autres formes pharmaceutiques; ces médicaments resteront donc sur le marché dans l'UE.

La [liste mise à jour des médicaments dont la suspension a été recommandée par le CHMP](#) est disponible sur le site web de l'EMA.

Le CHMP a remarqué qu'il n'existe aucune preuve de préjudice ou de manque d'efficacité liée à la conduite des études par GVK Biosciences à Hyderabad. Il est possible que certains de ces médicaments restent sur le marché dans certains pays s'ils sont d'une importance critique pour les patients en l'absence d'alternatives correspondant aux besoins des patients.

Il est du ressort des autorités nationales des États membres de l'UE de décider si un médicament est d'importance critique pour les patients. Pour les médicaments considérés critiques, les sociétés ont un délai de 12 mois pour soumettre des données complémentaires.

L'EMA et les autorités nationales travaillent en étroite collaboration avec les partenaires internationaux pour s'assurer que les études venant étayer les autorisations de mise sur le marché dans l'UE sont conduites selon les normes les plus strictes et que les sociétés impliquées se conforment entièrement à l'ensemble des bonnes pratiques cliniques (BPC).

La recommandation du CHMP a été envoyée à la Commission européenne pour adoption d'une décision juridiquement contraignante. La Commission a publié sa décision qui s'applique à l'ensemble des États membres, qu'ils aient ou non pris des mesures temporaires pour la suspension des médicaments.

Informations aux patients et aux professionnels de santé

La suspension d'un certain nombre de médicaments est envisagée dans les pays de l'UE à la suite de préoccupations liées à la conduite d'études sur le site de GVK Biosciences à Hyderabad en Inde. Les patients et professionnels de santé sont informés de ce qui suit:

- il n'existe aucune preuve d'atteinte ou de manque d'efficacité concernant les médicaments liés aux études conduites par GVK Biosciences.
- Certains médicaments considérés comme critiques pour les patients resteront sur le marché dans certains pays en attendant que de nouvelles données soient soumises.
- Les autorités nationales de l'UE prendront en considération le degré d'importance critique de chacun des médicaments dans leurs pays et prendront la décision finale de les suspendre ou de les laisser disponibles en attendant que de nouvelles données soient fournies.
- Les patients doivent continuer à prendre leurs médicaments conformément aux prescriptions et contacter leur médecin ou pharmacien pour toute question.

Informations complémentaires concernant les médicaments

L'examen couvrait les médicaments autorisés sur le plan national dont les demandes d'autorisation de mise sur le marché comprenaient des données cliniques issues d'études conduites par GVK Biosciences sur son site à Hyderabad.

Informations supplémentaires sur la procédure

L'examen a commencé le 25 septembre 2014 à la demande de la Commission européenne, au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les conclusions de l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) de non-conformité aux bonnes pratiques cliniques (GCP) sur le site de GVK Biosciences à Hyderabad en Inde.

Cet examen a été réalisé par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), en charge des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté un avis en janvier 2015 sur l'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments.

À l'issue d'une requête de certains titulaires d'autorisations de mise sur le marché, le CHMP a réexaminé son avis de janvier 2015. L'avis définitif du CHMP a été communiqué à la Commission européenne qui a émis une décision finale juridiquement contraignante applicable à l'ensemble des États membres de l'UE le 16 juillet 2015.

Les autorités nationales décideront si certains des médicaments dont la suspension a été recommandée sont critiques dans leur pays.

Contactez notre attachée de presse

Monika Benstetter

Tél. +44 (0)20 3660 8427

Courriel: press@ema.europa.eu