



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 June 2016
EMA/425451/2016

Avvio di una revisione dei medicinali prodotti dalla Pharmaceutics International Inc., USA

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali prodotti dalla Pharmaceutics International Inc., USA. Ciò fa seguito ad una ispezione condotta a febbraio 2016 da MHRA (Agenzia regolatoria dei medicinali del Regno Unito), che ha evidenziato alcune carenze in relazione alle buone pratiche di fabbricazione (GMP).

Pharmaceutics International Inc. produce il farmaco autorizzato con procedura centralizzata Ammonaps (sodio fenilbutirrato) ed è anche il sito di produzione registrato per alcuni altri farmaci che sono stati autorizzati attraverso procedure nazionali nell'Unione europea (UE).

Questa ispezione che rappresentava il follow-up di un'ispezione condotta a giugno 2015, mirava a valutare se le misure correttive concordate in precedenza fossero state opportunamente attuate. Si è riscontrato che le carenze precedentemente riscontrate restavano, carenze che includono misure insufficienti per ridurre il rischio che tracce di un medicinale possano essere trasferite ad un altro (contaminazione crociata), così come i problemi con il modo in cui i dati sono stati generati e controllati e le carenze nei sistemi per garantire la qualità dei medicinali (assicurazione della qualità). Il Comitato di EMA per i medicinali per uso umano (CHMP) valuterà ora l'impatto dei risultati delle ispezioni sul profilo beneficio-rischio dei prodotti e farà una raccomandazione se sono necessarie modifiche alle rispettive autorizzazioni all'immissione in commercio.

Non ci sono evidenze che i pazienti siano stati messi a rischio a causa questo problema. Tuttavia, come misura precauzionale, i medicinali prodotti in questo sito non verranno più distribuiti in UE a meno che non siano considerati come 'critici' per la salute pubblica. La criticità sarà valutata dalle agenzie regolatorie nazionali dei medicinali per i loro territori, tenendo conto delle alternative e dell'impatto della carenza sui pazienti. Nel caso in cui un farmaco prodotto in questo sito non sia considerato indispensabile in uno Stato membro dell'UE esso non verrà più fornito in questo Stato membro e qualsiasi lotto di medicinale ancora sul mercato verrà richiamato.



Maggiori informazioni sul medicinale

La lista dei medicinali in corso di valutazione è disponibile sul portale EMA al link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Pharmaceutics_International_31/WC500209196.pdf

Mentre Ammonaps viene prodotto esclusivamente da Pharmaceutics International Inc., alcuni degli altri medicinali autorizzati a livello nazionale possono avere più di un sito di produzione registrato; di conseguenza, la raccomandazione di richiamare i medicinali si applicherà solo a quei prodotti sul mercato che sono stati fabbricati da Pharmaceutics International Inc.

Ammonaps è utilizzato per il trattamento di malattie ereditarie note come disturbi del ciclo dell'urea, in cui i pazienti non sono in grado di eliminare i rifiuti di azoto dal corpo perché mancano di alcuni enzimi.

Ulteriori informazioni su Ammonaps possono essere reperite al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000219/human_med_000646.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione è stata avviata su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC. La revisione verrà condotta dal Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP), responsabile per le problematiche sui medicinali ad uso umano, il quale adotterà il parere dell'EMA. Il parere del CHMP verrà poi inviato alla Commissione Europea, che adotterà una decisione legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri con le opportune tempistiche.