

**LA EMA CONFIRMA LA SUSPENSIÓN DE LOS
MEDICAMENTOS CUYOS ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA REALIZÓ SYNAPSE LABS**

ASUNTO:

- Esta decisión no varía con respecto a la recomendación de la EMA del pasado diciembre.
- Tras la reexaminación por parte del CHMP, solo un medicamento evitará la suspensión.
- La AEMPS implementará las medidas de la CE para los medicamentos afectados en el mercado español.

ADJUNTO:

Nota informativa: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 08/2024

22 de marzo de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La EMA confirma la suspensión de los medicamentos cuyos estudios de bioequivalencia realizó Synapse Labs

Fecha de publicación: 22 de marzo de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 08/2024

- **Esta decisión no varía con respecto a la recomendación de la EMA del pasado diciembre**
- **Tras la reexaminación por parte del CHMP, solo un medicamento evitará la suspensión**
- **La AEMPS implementará las medidas de la CE para los medicamentos afectados en el mercado español**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, en inglés) ha confirmado su recomendación inicial de suspender o no conceder las autorizaciones de comercialización de los medicamentos genéricos con estudios de bioequivalencia realizados por Synapse Labs Pvt. Ltd en base a los datos disponibles. Únicamente se evitará la suspensión de un medicamento, ya que durante el proceso de reexaminación se pudieron valorar datos disponibles que sí demuestran esta bioequivalencia. Esta es la única diferencia respecto a la opinión previa del CHMP, por lo que en la página web de la EMA se publicará el listado actualizado de medicamentos afectados.

Synapse Labs es una organización de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés) encargada de llevar a cabo los ensayos clínicos de medicamentos que está localizada en Pune (India). Debido a una inspección de buenas prácticas clínicas llevada a cabo en 2023, se pusieron de manifiesto irregularidades en los datos de los estudios que suscitaban dudas sobre la validez y fiabilidad de los datos de los estudios de bioequivalencia realizados por la empresa. La EMA, ya en diciembre de 2023, **recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de los aquellos medicamentos genéricos con estudios de bioequivalencia realizados por Synapse Labs**. Sin embargo, ante la recomendación del CHMP, algunas compañías farmacéuticas pidieron una reexaminación de la situación en la que se encontraban sus medicamentos. La recomendación recién publicada de la EMA, pese a esto, no ha variado.

Tras esta recomendación del CHMP, que es ya final, la Comisión Europea (CE) debe emitir ahora una decisión sobre las suspensiones de autorización para todos los medicamentos afectados.

Una vez la CE haya emitido su decisión, las autoridades nacionales de la UE estudiarán la importancia de cada medicamento en su país y decidirán en última instancia si suspenden su uso o permiten que sigan disponibles mientras se obtienen nuevos datos, atendiendo a las situaciones individuales de cada uno. En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) procederá de manera inmediata a ejecutar las acciones indicadas por la CE para los medicamentos que no se consideren críticos y no generen un problema de suministro que pueda afectar a pacientes.



Información para pacientes y profesionales sanitarios

- La EMA ha recomendado la suspensión de varios medicamentos genéricos del mercado de la UE porque se considera que la empresa que ha realizado los estudios de bioequivalencia no es fiable.
- Hasta el momento no hay evidencia de problemas de seguridad o falta de eficacia con ninguno de los medicamentos afectados. Sin embargo, los medicamentos se van a suspender hasta que se disponga de datos más fiables que apoyen su bioequivalencia.
- Los pacientes que tomen los medicamentos afectados pueden ponerse en contacto con su profesional sanitario para obtener información sobre alternativas.