

L'UE ha sospeso il commercio di alcuni farmaci generici testati in
India

La Commissione europea, in accordo con gli Stati membri, ha sospeso temporaneamente le autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni **farmaci generici testati dalla società indiana Synapse Labs**, in quanto mancano prove circa l'affidabilità dei dati sperimentali, come emerso da una valutazione scientifica condotta dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). L'azienda indiana era responsabile degli studi che dovevano dimostrare che il farmaco generico (o equivalente) si diffonde nell'organismo allo stesso modo del farmaco originale, condizione imprescindibile per l'autorizzazione al commercio. Tuttavia, a partire dal 2020 le autorità sanitarie spagnole hanno trovato **irregolarità che hanno messo in dubbio la validità del lavoro svolto da Synapse Labs**, arrivando ad allertare le istituzioni europee. L'EMA ha quindi stabilito che «i test di Synapse Labs sui farmaci generici in questione non soddisfacevano le stringenti prescrizioni dell'UE in materia di prove a dimostrazione dell'equivalenza con i medicinali di riferimento». Le autorizzazioni sono di conseguenza sospese fino a quando i produttori non forniranno dati oggettivi e affidabili circa **l'equivalenza dei farmaci**, ossia fino a quando non avranno dimostrato che «i medicinali generici rilasciano nell'organismo la stessa quantità di principio attivo di quelli di riferimento».

Nel frattempo, per evitare una carenza di farmaci, è stato stabilito che le autorità nazionali potranno **rinvviare per un massimo di due anni la sospensione al commercio** dei medicinali considerati «critici» a livello nazionale. In Italia sono più di 30 i farmaci coinvolti nella sospensione all'autorizzazione al commercio, tra cui Metformina Almus, Bosentan Aurobindo, Olanzapina Aurobindo, Olanzapina Aurobindo Pharma Italia, Rapiva, Sitagliptin DOC Generici, Sitagliptin e metformina DOC Generici, Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's, Lacosamide EG, Lapatinib EG. Durante questo periodo i produttori dovranno preparare i dati richiesti e presentarli per la valutazione: «Questo periodo di transizione concilia la necessità di questi dati fondamentali sui medicinali commercializzati nell'UE con la necessità di una fornitura continua di medicinali critici per i pazienti», [si legge](#) sul sito della Commissione europea.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito "generico" un "medicinale intercambiabile con il prodotto innovatore (e quindi bioequivalente a questo) che viene messo in commercio dopo che siano scaduti il brevetto e il certificato complementare di protezione del farmaco originale". Le aziende produttrici di farmaci generici non hanno l'obbligo di condurre studi di efficacia clinica e sicurezza, in quanto già condotti dal marchio detentore del brevetto. Hanno però l'obbligo di dimostrare che il loro prodotto, composto dalla stessa molecola attiva, ma talvolta da eccipienti diversi, **si comporta, nell'organismo, allo stesso modo del farmaco di riferimento**. A livello sociale, l'autorizzazione all'immissione di medicinali generici e biosimilari ha rappresentato una

L'UE ha sospeso il commercio di alcuni farmaci generici testati in
India

vittoria per l'interesse pubblico rispetto a quello privato, rendendo di più facile accesso determinati prodotti farmaceutici anche alle classi sociali meno abbienti. Per questo le multinazionali hanno non di rado messo in dubbio che l'efficacia degli equivalenti sia uguale a quella dei farmaci originali, avendo interesse a estendere il più possibile la tutela brevettuale dei loro prodotti.

Da questo punto di vista, la Commissione europea ha dimostrato di voler incentivare l'immissione in commercio dei farmaci equivalenti nel contesto della più ampia **revisione della legislazione farmaceutica nell'Unione Europea**, presentata il 26 aprile 2023: quest'ultima [prevede](#) «che tutti i pazienti in tutta l'UE dispongano di un accesso tempestivo ed equo a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili» e punta a «offrire un contesto attraente, favorevole all'innovazione e alla competitività per ricerca, sviluppo e produzione di medicinali in Europa». A tal fine, nella direttiva del Parlamento europeo [si legge](#) che «La riforma inciderà inoltre positivamente sul funzionamento competitivo del mercato attraverso incentivi mirati e altre misure che facilitano il **rapido ingresso sul mercato di medicinali generici e biosimilari**, contribuendo all'accesso dei pazienti ai medicinali e all'accessibilità economica di questi ultimi».

Difficile, dunque, pensare che la sospensione temporanea all'immissione in commercio degli equivalenti della società indiana sia volta a favorire le industrie farmaceutiche, così come che i medicinali generici non abbiano pari efficacia di quelli brevettati. Nel caso in questione, il problema sembra specifico della Synapse Labs che non ha adeguatamente testato i propri farmaci e che, nel caso di risultati non soddisfacenti, dovrà rivederne la produzione. La sospensione è comunque temporanea e mostra l'importanza dei farmaci generici sia per sopperire ad un'eventuale carenza, sia per rendere più equo l'accesso alle cure per le fasce più indigenti della popolazione.