



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Νοεμβρίου 2014  
EMA/733307/2014

## Κλείσιμο της μονάδας παραγωγής του MACI στην ΕΕ

### Ρυθμίσεις σχετικά με την ολοκλήρωση της εν εξελίξει θεραπείας ασθενών

Στις 5 Σεπτεμβρίου 2014 ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου προηγμένων θεραπειών MACI (εμφύτευμα αυτόλογων καλλιεργημένων χονδροκυττάρων τα οποία εφαρμόζονται σε μήτρα) έκλεισε τη μονάδα παραγωγής του φαρμάκου στην ΕΕ, η οποία βρίσκεται στη Δανία. Για τον λόγο αυτό, η άδεια λειτουργίας της μονάδας παραγωγής ανασύρθηκε. Το MACI δεν διατίθεται πλέον στην ΕΕ για νέους ασθενείς έως ότου καταχωρισθεί νέα μονάδα παραγωγής στην ΕΕ. Το κλείσιμο της μονάδας πραγματοποιήθηκε για εμπορικούς λόγους, η δε ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του MACI δεν έχουν μεταβληθεί.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνεργάζεται με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας από τον Ιούνιο του 2014 προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς που έχουν ήδη ξεκινήσει τη θεραπευτική διαδικασία θα μπορέσουν να την ολοκληρώσουν. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας έλαβαν επιστολή με την οποία ενημερώνονται για το κλείσιμο της μονάδας παραγωγής και καλούνται να κοινοποιήσουν στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τα στοιχεία των ασθενών που επιθυμούν να ολοκληρώσουν τη θεραπεία τους. Επιπλέον, ζητήθηκε από τους χειρουργούς να μην χορηγούν το MACI σε νέους ασθενείς.

Μετά το κλείσιμο της μονάδας παραγωγής, ζητήθηκε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να αποθηκεύσει τις εναπομείνουσες βιοψίες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ακόμα ώστε να είναι δυνατή η μετέπειτα χρήση τους στο πλαίσιο θεραπείας με MACI, εκτός εάν οι ασθενείς και ο θεράπων χειρουργός τους έχουν εκφράσει ρητά την επιθυμία τους να μην ολοκληρώσουν τη θεραπεία με MACI.

#### Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Η μονάδα παραγωγής του MACI στην ΕΕ έκλεισε για εμπορικούς λόγους και το προϊόν δεν θα διατίθεται σε νέους ασθενείς στην ΕΕ έως ότου καταχωρισθεί νέα μονάδα παραγωγής. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος παραμένουν αμετάβλητες.
- Οι ασθενείς που έχουν ήδη ξεκινήσει θεραπεία (π.χ. ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε βιοψία) πρέπει να ενημερωθούν για το κλείσιμο της μονάδας παραγωγής και να συζητήσουν τις ρυθμίσεις για την ολοκλήρωση της θεραπείας τους με τον θεράποντα χειρουργό τους.
- Η εταιρεία προέβει σε ρυθμίσεις για την αποθήκευση των εναπομεινουσών βιοψιών ώστε να είναι εφικτή η ολοκλήρωση της θεραπείας, εκτός εάν οι ασθενείς και οι θεράποντες χειρουργοί τους εκφράσουν ρητά την επιθυμία τους να μην ολοκληρώσουν τη θεραπεία με MACI.



## Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τον Ιούνιο του 2014 οι χειρουργοί και τα νοσοκομεία που χρησιμοποιούν το MACI ενημερώθηκαν για το προγραμματισμένο κλείσιμο της μονάδας παραγωγής του MACI στην ΕΕ. Πλέον, η μονάδα παραγωγής έχει κλείσει και το MACI δεν διατίθεται στην ΕΕ για νέους ασθενείς, έως ότου καταχωρισθεί νέα μονάδα παραγωγής στην ΕΕ.
- Το κλείσιμο της μονάδας πραγματοποιήθηκε για εμπορικούς λόγους και δεν συνδέεται με κάποια μεταβολή στην ασφάλεια και στην αποτελεσματικότητα του MACI.
- Οι νέοι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με κατάλληλες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές και οι χειρουργοί δεν πρέπει να παραγγέλνουν νέα κιτ βιοψίας για το MACI.
- Για τους ασθενείς που έχουν ήδη ξεκινήσει θεραπεία (π.χ. ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε βιοψία) η εταιρεία προβέει σε ρυθμίσεις για την αποθήκευση των εναπομεινασών βιοψιών ώστε να είναι εφικτή η ολοκλήρωση της θεραπείας, εκτός εάν οι ασθενείς και οι θεράποντες χειρουργοί τους εκφράσουν ρητά την επιθυμία τους να μην ολοκληρώσουν τη θεραπεία με MACI.

---

## Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το MACI είναι εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση ελλειμμάτων χόνδρου στο άκρο των οστών της άρθρωσης του γόνατος. Το MACI είναι προϊόν μηχανικής ιστών, ένας τύπος φαρμακευτικού προϊόντος προηγμένης θεραπείας. Πρόκειται για φάρμακα τα οποία περιέχουν κύτταρα ή ιστούς που έχουν υποστεί επεξεργασία κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποκατάσταση, αναγέννηση ή αντικατάσταση ιστών.

Το MACI είχε λάβει άδεια κυκλοφορίας σε μεμονωμένες χώρες της ΕΕ από το 1998 στο πλαίσιο εθνικών διαδικασιών. Στη συνέχεια, το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν αξιολογήθηκε το 2013 από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ως προς τη συμμόρφωσή του προς τις απαιτήσεις του κανονισμού της ΕΕ για τις προηγμένες θεραπείες. Σύμφωνα με τον κανονισμό, για να λάβουν άδεια κυκλοφορίας με ισχύ σε ολόκληρη την ΕΕ, οι προηγμένες θεραπείες που κυκλοφορούν στην ΕΕ πρέπει να αξιολογούνται από τον Οργανισμό. Από το 2013, το MACI διατίθεται στη Δανία, στην Ελλάδα και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

## Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το κλείσιμο της μονάδας παραγωγής

Μετά το κλείσιμο της μονάδας παραγωγής και λόγω της απαίτησης της κοινοτικής νομοθεσίας<sup>1</sup> σύμφωνα με την οποία για τα εγκεκριμένα φάρμακα πρέπει να υπάρχει μια καταχωρισμένη μονάδα παραγωγής, στις 10 Σεπτεμβρίου 2014 κινήθηκε διαδικασία εξέτασης κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (δυνάμει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004) προκειμένου να διευκρινιστεί εάν η άδεια κυκλοφορίας του MACI πρέπει να ανασταλεί ή να ανακληθεί.

Επειδή το MACI είναι φάρμακο προηγμένων θεραπειών, η εξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (CAT), την οποία ακολούθως ενέκρινε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για όλα τα ζητήματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Σύμφωνα με το σχέδιο γνώμης που εκδόθηκε από την CAT, στις 25 Σεπτεμβρίου 2014 η CHMP εξέδωσε οριστική γνώμη εισηγούμενη την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του MACI έως ότου καταχωρισθεί νέα μονάδα παραγωγής στην ΕΕ. Η οριστική γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση στις 19 Νοεμβρίου 2014.

---

<sup>1</sup> Το άρθρο 118 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ορίζει ότι είναι δυνατή η αναστολή της άδειας παρασκευής όταν δεν τηρείται πλέον μία από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 41 απαιτήσεις (όπως η ανάγκη για μονάδα παραγωγής).

**Για επικοινωνία με τους εκπροσώπους τύπου του Οργανισμού**

---

Monika Benstetter ή Martin Harvey

Τηλ: +44 (0)20 3660 8427

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

Marketing Authorisation Suspended