

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs du refus présentés par l'Agence  
européenne des médicaments**

## Conclusions scientifiques

Le 8 septembre 2014, Aastrom Biosciences a notifié à l'Agence européenne des médicaments le retrait par les autorités danoises de la licence de fabrication pour le site de fabrication où sont produits le principe actif et le produit fini et où sont libérés les lots de MACI (chondrocytes autologues cultivés, caractérisés, appliqués sur une matrice): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Danemark.

Dans ces circonstances, la Commission européenne a entamé, le 10 septembre 2014, une procédure au titre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004, demandant à l'Agence de rendre un avis sur la question de savoir si l'autorisation de mise sur le marché de MACI doit être suspendue ou retirée conformément à l'article 118 de la directive 2001/83/CE.

Le CHMP a considéré que ces informations n'ont pas d'incidence sur le profil de sécurité et d'efficacité de MACI mais qu'en l'absence de site de fabrication autorisé, les exigences prévues à l'article 41 de la directive 2001/83/CE ne sont plus respectées.

Le CHMP recommande par conséquent la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de MACI conformément à l'article 118 de la directive 2001/83/CE.

Pour que la suspension de l'autorisation de mise sur le marché soit levée, le titulaire de l'AMM doit enregistrer un site de fabrication pour la production du principe actif et du produit fini et la libération des lots.

De plus, le titulaire de l'AMM doit s'assurer que toutes les biopsies continuent d'être stockées dans des conditions appropriées pour permettre un traitement ultérieur par MACI des patients pertinents, à moins que le patient ou la patiente concerné(e) ait expressément indiqué qu'il/elle ne souhaite plus être traité(e) par MACI.

## Motifs de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Considérant que:

- Le comité a pris en compte la notification au titre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004 pour MACI et le projet d'avis du CHMP élaboré par le CAT (comité des thérapies innovantes).
- Le comité a conclu qu'en raison de l'absence de site de fabrication autorisé pour la production du principe actif et du produit fini et la libération des lots, les exigences prévues à l'article 41 de la directive 2001/83/CE ne sont plus respectées.

Le CHMP recommande par conséquent la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de MACI conformément à l'article 118 de la directive 2001/83/CE.

Pour que la suspension soit levée, le titulaire de l'AMM doit enregistrer un site de fabrication pour la production du principe actif et du produit fini et la libération des lots (voir annexe II).

De plus, le titulaire de l'AMM doit s'assurer que toutes les biopsies continuent d'être stockées dans des conditions appropriées pour permettre un traitement ultérieur par MACI des patients pertinents, à moins que le patient ou la patiente concerné(e) ait expressément indiqué qu'il/elle ne souhaite plus être traité(e) par MACI.