



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 19. novembrī
EMA/733307/2014

ES *MACI* ražošanas vietas slēgšana

Veiktie pasākumi esošajiem pacientiem, lai pabeigtu to ārstēšanu

2014. gada 5. septembrī uzlabotu terapijas zāļu *MACI* (matricē ievietoti raksturīgi autologi kultivēti hondrocīti) reģistrācijas apliecības īpašnieks slēdza zāļu ražošanas vietu ES, kas atrodas Dānijā. Secīgi tika atsaukta ražošanas vietas licence. Jauniem pacientiem ES *MACI* nav pieejamas, līdz ES tiks reģistrēta jauna ražošanas vieta. Slēgšana notika komerciālu apsvērumu dēļ, un *MACI* efektivitāte un drošums nav mainījušies.

Kopš 2014. gada jūnija Eiropas Zāļu aģentūra ir strādājusi kopā ar reģistrācijas apliecības īpašnieku, lai pacientiem, kuri jau ir sākuši ārstēšanas procedūru, būtu iespēja pabeigt ārstēšanu. Veselības aprūpes profesionāļiem tika nosūtīta vēstule, informējot par vietas slēgšanu un pieprasot ziņot reģistrācijas apliecības īpašniekam par pacientiem, kuri vēlas pabeigt ārstēšanu. Turklāt ķirurģiem tika prasīts jauniem pacientiem nesākt ārstēšanu ar *MACI*.

Pēc vietas slēgšanas reģistrācijas apliecības īpašniekam ir prasība uzglabāt visus vēl nelietotos atlikušos biopsijas materiālus, lai vēlāk potenciāli būtu iespējama ārstēšana ar *MACI*, ja vien pacienti un to ārstējošie ķirurģi nav precīzi norādījuši, ka nevēlas pabeigt ārstēšanu ar *MACI*.

Informācija pacientiem

- ES *MACI* ražošanas vieta ir slēgta komerciālu apsvērumu dēļ, un jauniem pacientiem ES zāles nebūs pieejamas, līdz tiks reģistrēta jauna ražošanas vieta. Zāļu drošums un efektivitāte nav mainīti.
- Pacientiem, kuri jau ir sākuši ārstēšanu (t. i., kuriem ir veiktas biopsijas), ir jābūt informētiem par slēgšanu un ir jāpārrunā veicamie pasākumi ārstēšanas pabeigšanai ar ārstējošo ķirurgu.
- Uzņēmums ir veicis pasākumus, lai pašreizējos biopsiju materiālus uzglabātu tā, lai ārstēšanu varētu pabeigt, ja vien pacienti un to ārstējošie ķirurģi nav precīzi norādījuši, ka vairs nevēlas pabeigt ārstēšanu ar *MACI*.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- 2014. gada jūnijā ķirurģi un slimnīcas, kuri izmantoja *MACI*, tika informēti par plānoto ES *MACI* ražošanas vietas slēgšanu. Šobrīd vieta ir slēgta un jauniem pacientiem ES *MACI* nav pieejamas, līdz ES tiks reģistrēta jauna ražošanas vieta.



- Slēgšana notika komerciālu apsvērumu dēļ un nav saistīta ne ar kādām *MACI* efektivitātes un drošuma izmaiņām.
- Jauni pacienti jāārstē ar piemērotu alternatīvu, un ķirurgi nedrīkst pasūtīt jaunus *MACI* biopsijas komplektus.
- Pacientiem, kuri jau ir sākuši ārstēšanu (t. i., kuriem ir veiktas biopsijas), uzņēmums ir veicis pasākumus, lai pašreizējos biopsiju materiālus uzglabātu tā, lai ārstēšanu varētu pabeigt, ja vien pacienti un to ārstējošie ķirurgi nav precīzi norādījuši, ka vairs nevēlas pabeigt ārstēšanu ar *MACI*.

Papildu informācija par zālēm

MACI ir implantāts, ko lieto, lai ceļa locītavā kaulu galos labotu skrimšļa bojājumus. *MACI* ir uzlabotas terapijas zāles, ko dēvē par "audu inženierijas zālēm". Šis zāļu veids satur šūnas vai audus, kas ir mainīti tā, lai varētu labot, reģenerēt vai aizvietot audus.

Atbilstoši nacionālajām procedūrām *MACI* tika pārdots atsevišķās ES valstīs kopš 1998. gada. Zāles secīgi izvērtēja Eiropas Zāļu aģentūra, lai ievērotu ES regulu par jaunievietās terapijas zālēm, kas noteic, ka ES dalībvalstīs visām jaunievietajām terapijām ir jāveic aģentūras izvērtēšana, lai iegūtu reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES; šo apliecību ieguva 2013. gadā. Kopš 2013. gada *MACI* tiek pārdotas Dānijā, Grieķijā un Apvienotajā Karalistē.

Vairāk par ražošanas vietas slēgšanu

Pēc ražošanas vietas slēgšanas un, tā kā atbilstoši ES likumdošanas¹ prasībām reģistrētām zālēm ir jābūt reģistrētai ražošanas vietai, 2014. gada 10. septembrī (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu) pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma uzsāka pārskatīšanu, lai noteiktu, vai *MACI* reģistrācijas apliecība ir jāaptur vai jāatsauc.

Tā kā *MACI* ir uzlabotas terapijas zāles, Uzlaboto terapiju komiteja (*CAT*) veica pārskatu, ko secīgi atbalstīja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kura ir atbildīga par jautājumiem, kas saistīti ar cilvēkiem paredzētām zālēm. Pamatojoties uz *CAT* pieņemtā viedokļa uzmetumu, 2014. gada 25. septembrī *CHMP* pieņēma galīgo lēmumu, iesakot apturēt *MACI* reģistrācijas apliecību, līdz ES tiek reģistrēta jauna ražošanas vieta. Galīgais atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kas 2014. gada 19. novembrī izdeva galīgo juridiski saistošo lēmumu.

Sazinieties ar mūsu preses sekretāriem

Monika Benstetter vai Martin Harvey

Tālrunis: (+44 0) 20 3660 8427

E-pasta adrese: press@ema.europa.eu

¹ Article 118 of Directive 2001/83/EC, which specifies that a marketing authorisation must be suspended in case any one of the requirements laid down in Article 41 (such as the need for a manufacturing site) is no longer met.