

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawione przez Europejską Agencję Leków**

## Wnioski naukowe

Dnia 8 września 2014 r. firma Aastrom Biosciences powiadomiła Europejską Agencję Leków o cofnięciu przez duńskie władze pozwolenia na produkcję substancji czynnej i gotowego produktu oraz zwolnienie serii produktu MACI (namnożone w hodowli, oznakowane chondrocyty autologiczne naniesione na matrycę), udzielonego następującemu zakładowi produkcji: Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Dania.

W związku z powyższym w dniu 10 września 2014 r. Komisja Europejska wszczęła postępowanie zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zwracając się do Agencji z prośbą o wyrażenie opinii, czy zgodnie z art. 118 dyrektywy 2001/83/WE pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu MACI powinno zostać zawieszono lub cofnięte.

CHMP uznał, że informacja ta nie ma wpływu na profil bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu MACI, jednak wobec braku zakładu uprawnionego do produkcji nie są w dalszym ciągu spełniane wymagania określone w art. 41 dyrektywy 2001/83/WE.

W związku z tym CHMP zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu MACI, zgodnie z art. 118 dyrektywy 2001/83/WE.

Aby zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostało zniesione, podmiot odpowiedzialny rejestruje zakład uprawniony do produkcji substancji czynnej i gotowego produktu oraz zwolnienia serii.

Dodatkowo podmiot odpowiedzialny powinien w dalszym ciągu zapewniać przechowywanie wszystkich pozostałych próbek biopsyjnych w odpowiednich warunkach, co umożliwi leczenie odpowiednich pacjentów produktem MACI w późniejszym czasie, chyba że pacjent wyraźnie stwierdzi, że nie chce być już dłużej leczony produktem MACI.

## Podstawy zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Zważywszy, że

- Komitet rozpatrzył powiadomienie zgodnie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz wstępną opinię CHMP opracowaną przez CAT;
- Komitet stwierdził, że z uwagi na brak zakładu uprawnionego do produkcji substancji czynnej i gotowego produktu oraz zwolnienia serii wymagania określone w art. 41 dyrektywy 2001/83/WE nie są spełniane,

CHMP zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu MACI, zgodnie z art. 118 dyrektywy 2001/83/WE.

Aby zawieszenie pozwolenia zostało zniesione, podmiot odpowiedzialny rejestruje zakład uprawniony do produkcji substancji czynnej i gotowego produktu oraz zwolnienia serii (patrz aneks II).

Dodatkowo podmiot odpowiedzialny powinien w dalszym ciągu zapewniać przechowywanie wszystkich pozostałych próbek biopsyjnych w odpowiednich warunkach, co umożliwi leczenie odpowiednich pacjentów produktem MACI w późniejszym czasie, chyba że pacjent wyraźnie stwierdzi, że nie chce być już dłużej leczony produktem MACI.