



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015  
EMA/683814/2015

## Az Inductos felfüggesztésre kerül az Európai Unióban

### A felfüggesztés a gyártási problémák megoldásáig marad érvényben

2015. október 22-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Inductos felfüggesztését javasolta, amely a csigolya-porckorong problémák és lábszár törés esetén az új csont kialakulásának elősegítésére alkalmazott implantátum. Az Inductos addig marad felfüggesztve, amíg az Inductos egyik komponensének (egy felszívódó szivacs) gyártási helyszínét érintő problémákat meg nem oldják.

Az EMA az Inductos felülvizsgálatát a holland és spanyol hatóságok által végzett vizsgálatot követően kezdte, amely azt találta, hogy a felszívódó szivacs gyártási helyszíne nem felel meg a gyártási előírásoknak. A vizsgálatot végzők megállapították, hogy az Egyesült Államokban található gyártónál nem voltak érvényben megfelelő intézkedések a szivacs szemcsés szennyeződésének elkerülésére.

Bár a vizsgálat eredményeivel kapcsolatosan nem merült fel kockázat a betegekre nézve, az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy az Inductos minősége nem garantálható a jelenlegi gyártási folyamat mellett. A CHMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy az Inductos-t fel kell függesztetni, amíg a gyártási problémákat kielégítő módon nem kezelik.

A CHMP javaslatát megküldték az Európai Bizottságnak, amely jóváhagyta azt, és egy jogilag kötelező, végleges határozatot adott ki.

#### Tájékoztatás betegek és egészségügyi szakemberek részére

- Az Inductos-ban található szivacs gyártásának módjával kapcsolatosan problémákat azonosítottak.
- Bár semmi nem utal a betegekre jelentett kockázatra, az Inductos-t felfüggesztik, és a továbbiakban nem lesz kapható az Európai Unióban, amíg a felszívódó szivacs gyártási helyszínével kapcsolatos problémákat nem orvosolják.
- Az Európai Unióban elérhetők alternatív kezelési módok.
- Amennyiben a betegeknek kérdéseik vagy aggályaik merülnének fel, forduljanak egészségügyi szakemberhez.



---

### **További információk a gyógyszerőről**

Az Inductos port, oldószert és felszívódó kollagén szivacsot (vagy mátrixot) tartalmazó implantációs készletként kapható. Károsodott csigolya-porckorong vagy lábszár (tibia) törés műtéteknél alkalmazzák.

A hatóanyag az alfa-dibotermin, egy fehérje, amely a csontszerkezetre hat, és elősegíti az új csontszövet képződését. Az új csontszövet belenő a szivacsba, amelyet a szervezet fokozatosan lebont.

Az Inductos-t központilag engedélyezték az EU-ban 2002-ben.

### **További információk az eljárásról**

Az Inductos felülvizsgálatát 2015. július 23-án kezdeményezték az Európai Bizottság kérésére, a 2004/726/EK rendelet 20. cikke alapján. A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2015. 11. 20-én/-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

### **Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)