



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Inductos wordt geschorst in de EU

Schorsing blijft van kracht tot productieproblemen zijn opgelost

Op 22 oktober 2015 adviseerde het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de schorsing van Inductos, een implantaat dat wordt gebruikt voor de stimulering van botgroei bij patiënten met tussenwervelschijfproblemen en beenbreuken. Inductos zal geschorst blijven tot problemen met de productielocatie voor een van de bestanddelen van Inductos (een absorbeerbare spons) zijn opgelost.

Het EMA zette een beoordeling van Inductos in gang na een inspectie door Nederlandse en Spaanse instanties waaruit bleek dat de productielocatie van de absorbeerbare spons niet aan de productievereisten voldeed. De inspecteurs merkten op dat de fabrikant, gevestigd in de Verenigde Staten, geen adequate maatregelen had getroffen ter voorkoming van deeltjesvervuiling van de sponzen.

Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat patiënten een risico lopen in verband met de bevindingen van de inspectie, was het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA van oordeel dat de kwaliteit van Inductos niet kan worden gegarandeerd met het huidige productieproces. Het CHMP concludeerde daarom dat Inductos moet worden geschorst tot de productieproblemen op bevredigende wijze zijn opgelost.

Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die het bekrachtigde en een definitief juridisch bindend besluit nam.

Informatie voor patiënten en professionele zorgverleners

- Er zijn problemen geconstateerd met de manier waarop de absorbeerbare spons in Inductos wordt geproduceerd.
- Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat patiënten een risico lopen, is Inductos geschorst en zal het niet meer in de EU verkrijgbaar zijn tot de problemen met de productielocatie voor de absorbeerbare spons zijn opgelost.
- In de EU zijn alternatieve behandelingen verkrijgbaar.
- Patiënten die vragen hebben of zich zorgen maken, dienen contact op te nemen met hun professionele zorgverlener.



Meer over het geneesmiddel

Inductos is verkrijgbaar als een kit voor implantatie met daarin een poeder, een oplosmiddel en een absorbeerbare collageenspons (of matrix). Het wordt tijdens een operatie gebruikt bij patiënten met beschadigde tussenwervelschijven of beenbreuken (gebroken tibia oftewel scheenbeen).

De werkzame stof is dibotermine alfa, een eiwit dat inwerkt op de botstructuur en helpt bij de vorming van nieuw botweefsel. Dit nieuwe botweefsel groeit in de spons, die geleidelijk door het lichaam wordt afgebroken.

Inductos werd in september 2002 centraal toegelaten in de EU.

Meer over de procedure

De beoordeling van Inductos werd op 23 juli 2015 op verzoek van de Europese Commissie in gang gezet krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004. De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 20/11/2015 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

Neem contact op met onze persvoorlichter

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu