



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Suspensão do Inductos na UE

A suspensão manter-se-á até à resolução dos problemas de fabrico.

Em 22 de outubro de 2015, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a suspensão do Inductos, um implante utilizado para ajudar a desenvolver osso novo em doentes com problemas nos discos vertebrais e fraturas nas pernas. O Inductos manter-se-á suspenso até à resolução dos problemas no local de fabrico de um dos seus componentes (uma esponja absorvível).

A EMA iniciou uma revisão do Inductos na sequência de uma inspeção realizada pelas autoridades holandesas e espanholas, as quais constataram que o local de fabrico da esponja absorvível não estava em conformidade com os requisitos de fabrico. Os inspetores observaram que o fabricante, localizado nos Estados Unidos, não implementara medidas adequadas no sentido de impedir a contaminação das esponjas por partículas.

Embora não haja indicação de risco para os doentes relacionado com as situações identificadas na inspeção, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA considerou que a qualidade do Inductos não pode ser assegurada com o atual processo de fabrico. Por conseguinte, o CHMP concluiu que o Inductos deve permanecer suspenso até que as não-conformidades detetadas no processo de fabrico estejam devidamente resolvidas.

O CHMP enviou a sua recomendação para a Comissão Europeia, que a aprovou e emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa.

Informações destinadas aos doentes e aos profissionais de saúde

- Foram identificados problemas com o modo de fabrico da esponja absorvível do Inductos.
- Embora não haja indicação de risco para os doentes, o Inductos foi suspenso e deixará de estar disponível na UE até à resolução dos problemas do local de fabrico da esponja absorvível.
- Existem tratamentos alternativos disponíveis na UE.
- Os doentes que tiverem dúvidas ou preocupações devem falar com o seu profissional de saúde.



Informações adicionais acerca do medicamento

O Inductos está disponível sob a forma de um *kit* para a preparação de um implante contendo um pó, um solvente e uma esponja de colagénio absorvível (ou matriz). É utilizado em cirurgias em doentes com discos da coluna vertebral danificados ou fraturas da perna (tíbia).

A substância ativa é a dibotermína alfa, uma proteína que atua na estrutura do osso e contribui para a formação de novo tecido ósseo. O novo tecido ósseo cresce na esponja, que é gradualmente degradada pelo organismo.

O Inductos foi autorizado na UE em setembro de 2002 por procedimento centralizado.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão do medicamento Inductos foi iniciada em 23 de julho de 2015, na sequência de um pedido da Comissão Europeia, nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano. O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 20/11/2015.

Contactar a nossa assessora de imprensa

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu