

Приложение I

Научни заключения и основания за временно спиране на разрешението за употреба, представени от Европейската агенция по лекарствата

Научни заключения

На 8 септември 2014 г. Aastrom Biosciences уведомява Европейската агенция по лекарствата за оттеглянето от датските органи на разрешението за производство за производствения обект за активното вещество, готовия продукт и освобождаването на партиди MACI (типизирани култивирани автоложни хондроцити, в матрица): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Дания.

С оглед на горното, на 10 септември 2014 г. Европейската комисия започва процедура по член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004, искайки от Агенцията да даде своето становище дали разрешението за употреба за MACI трябва да бъде временно спряно или отменено съгласно член 118 от Директива 2001/83/ЕО.

CHMP счита, че тази информация не влияе на профила на безопасност и ефикасност на MACI, но в отсъствието на упълномощен производствен обект, изискванията, постановени в член 41 от Директива 2001/83/ЕО, вече не се спазват.

Поради това CHMP препоръчва временно спиране на разрешението за употреба за MACI съгласно член 118 от Директива 2001/83/ЕО.

За да бъде отменено временното спиране на разрешението за употреба, ПРУ трябва да регистрира обект за производство на активното вещество, готовия продукт и освобождаването на партиди.

В допълнение ПРУ трябва да продължи да гарантира, че всички оставащи биопсии се съхраняват при подходящи условия, които на по-късен етап ще позволят лечение на съответните пациенти с MACI, освен ако заинтересованият пациент изрично посочи, че той/тя повече не желае лечение с MACI.

Основания за временно спиране на разрешението за употреба

Като се има предвид, че

- Комитетът обмисли уведомлението по член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004 за MACI и проектостановището на CHMP, изготвено от Комитетът за модерни терапии (CAT)
- Комитетът заключи, че с оглед на отсъствието на упълномощен производствен обект за активното вещество, готовия продукт и освобождаването на партиди, изискванията, постановени в член 41 от Директива 2001/83/ЕО, вече не се изпълняват

Поради това CHMP препоръчва временно спиране на разрешението за употреба за MACI съгласно член 118 от Директива 2001/83/ЕО.

За да бъде отменено временното спиране, ПРУ трябва да регистрира производствен обект за активното вещество, готовия продукт и освобождаването на партиди (вж. Приложение II).

В допълнение ПРУ трябва да продължи да гарантира, че всички оставащи биопсии се съхраняват при подходящи условия, които на по-късен етап ще позволят лечение на съответните пациенти с MACI, освен ако заинтересованият пациент изрично посочи, че той/тя повече не желае лечение с MACI.