

Příloha I

**Vědecké závěry a zdůvodnění pozastavení registrace předložené Evropskou
agenturou pro léčivé přípravky**

Vědecké závěry

Dne 8. září 2014 společnost Aastrom Biosciences oznámila Evropské agentuře pro léčivé přípravky, že dánské orgány odebraly výrobní licenci místu výroby léčivé látky i konečného přípravku a propouštění šarží implantátu MACI (charakterizovaných autologních kultivovaných chondrocytů nasazených na matrici): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Dánsko.

Vzhledem k výše uvedenému zahájila Evropská komise dne 10. září 2014 postup podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004 a požádala agenturu o vyjádření, zda má být v souladu s článkem 118 směrnice 2001/83/ES pozastavena nebo zrušena registrace implantátu MACI.

Výbor CHMP měl za to, že tato informace nemá dopad na profil bezpečnosti a účinnosti implantátu MACI, ale že vzhledem k neexistenci schváleného místa výroby již nejsou splněny požadavky stanovené v článku 41 směrnice 2001/83/ES.

Výbor CHMP proto v souladu s článkem 118 směrnice 2001/83/ES doporučuje pozastavit registraci implantátu MACI.

Aby mohlo být pozastavení registrace zrušeno, musí držitel rozhodnutí o registraci zaregistrovat místo výroby léčivé látky i konečného přípravku a propouštění šarží.

Kromě toho musí držitel rozhodnutí o registraci i nadále zajistit uchovávání veškerého zbývajícího biotického materiálu ve vhodných podmínkách, aby byla u odpovídajících pacientů možná pozdější léčba implantátem MACI, pokud dotčený pacient výslovně neuvede, že si již léčbu implantátem MACI nepřeje.

Zdůvodnění pozastavení registrace

Vzhledem k tomu, že:

- výbor posoudil oznámení týkající se implantátu MACI podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004 a návrh stanoviska výboru CHMP, který připravil Výbor pro moderní terapie (CAT),
- výbor dospěl k závěru, že vzhledem k neexistenci schváleného místa výroby léčivé látky i konečného přípravku a propouštění šarží již nejsou splněny požadavky stanovené v článku 41 směrnice 2001/83/ES,

výbor CHMP proto v souladu s článkem 118 směrnice 2001/83/ES doporučuje pozastavit registraci implantátu MACI.

Aby mohlo být pozastavení registrace zrušeno, musí držitel rozhodnutí o registraci zaregistrovat místo výroby léčivé látky i konečného přípravku a propouštění šarží (viz příloha II).

Kromě toho musí držitel rozhodnutí o registraci i nadále zajistit uchovávání veškerého zbývajícího biotického materiálu ve vhodných podmínkách, aby byla u odpovídajících pacientů možná pozdější léčba implantátem MACI, pokud dotčený pacient výslovně neuvede, že si již nadále léčbu implantátem MACI nepřeje.