



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/09/2019
EMA/390979/2019
EMA/V/C/004328

Zamítnutí registrace přípravku Horse Allo 20 (koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky)

Dne 21. června 2018 přijal Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Horse Allo 20 určeného k léčbě kulhání u dospělých koní s osteoartritidou a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout.

Dne 24. ledna 2019 výbor CVMP přehodnotil část svého stanoviska, potvrdil však své doporučení zamítnout registraci tohoto přípravku.

Žádost o registraci podala společnost Centauri Biotech SL.

Co je přípravek Horse Allo 20?

Horse Allo 20 je veterinární léčivý přípravek, který jako léčivou látku obsahuje koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky. K dispozici měl být ve formě suspenze určené k injekčnímu podání do kloubu.

Přípravek Horse Allo 20 byl vyvinut jako inovativní léčivý přípravek obsahující buňky, které byly upraveny tak, aby je bylo možné použít k opravě, obnově nebo nahrazení tkání.

K čemu měl být přípravek Horse Allo 20 používán?

Přípravek Horse Allo 20 měl být používán k léčbě kulhání u dospělých koní s osteoartritidou. Osteoartritida je onemocnění způsobující otok a bolest kloubů, což je stav často spojený s kulháním.

Jak přípravek Horse Allo 20 působí?

Způsob působení mezenchymálních kmenových buněk není plně objasněn, ale z publikovaných studií vyplývá, že mají protizánětlivé účinky a mohou mít vliv na regeneraci tkání. Očekávalo se, že díky tomu pomohou regulovat zánět a poškození kloubů v souvislosti s osteoartritidou u koní, což povede k omezení kulhání.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Žadatel předložil údaje z terénní studie zahrnující koně ve věku od 2 let s osteoartritidou, přičemž 37 koní bylo léčeno přípravkem Horse Allo 20 a 33 koní dostávalo placebo. Hlavním měřítkem účinnosti bylo omezení kulhání o 1 nebo více stupňů v rámci systému hodnocení od 1 do 5.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CVMP registraci zamítl?

Výbor CVMP upozornil na problémy s návrhem a provedením hlavní studie a dospěl k závěru, že účinnost přípravku nebyla dostatečně prokázána. Výbor CVMP byl rovněž znepokojen vysokým počtem nežádoucích účinků hlášených v terénní studii. Výbor měl rovněž obavy v souvislosti se způsobem výroby přípravku a zajištěním jeho kvality.

Na žádost Evropské komise přehodnotil výbor CVMP část svého stanoviska týkající se souladu se správnou výrobní praxí. Výbor zrušil své předchozí záporné stanovisko ohledně správné výrobní praxe, na veškerých ostatních pochybnostech však trval. Výbor CVMP tudíž dospěl k názoru, že přínosy přípravku Horse Allo 20 nepřevyšují jeho rizika, a doporučil registraci přípravku zamítnout.