

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for suspendering af
markedsføringstilladelsen fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur**

Videnskabelige konklusioner

Den 8. september 2014 underrettede Aastrom Biosciences Det Europæiske Lægemiddelagentur om, at de danske myndigheder havde inddraget fremstillingstilladelsen for fremstillingsstedet for det aktive stof, det færdige lægemiddel og batchfrigivelse af MACI (matrix-applicerede karakteriserede dyrkede autologe chondrocytter): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Danmark.

På denne baggrund indledte Europa-Kommissionen den 10. september 2014 en procedure i medfør af artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004, idet agenturet blev anmodet om at fremsætte en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelsen for MACI burde suspenderes eller inddrages i medfør af artikel 118 i direktiv 2001/83/EF.

CHMP fandt, at denne oplysning er uden betydning for sikkerheds- og virkningsprofilen af MACI, men at kravene i artikel 41 i direktiv 2001/83/EF ikke længere er opfyldt i mangel af et godkendt fremstillingssted.

CHMP anbefaler derfor suspendering af markedsføringstilladelsen for MACI i medfør af artikel 118 i direktiv 2001/83/EF.

For at suspenderingen af markedsføringstilladelsen kan ophæves, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen registrere et fremstillingssted for det aktive stof, det færdige lægemiddel og batchfrigivelse.

Desuden skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at alle resterende biopsier opbevares under betingelser, der giver passende mulighed for efterfølgende behandling af de pågældende patienter med MACI, medmindre disse udtrykkeligt har tilkendegivet, at de ikke ønsker fortsat behandling med MACI.

Begrundelse for suspenderingen af markedsføringstilladelserne

Eftersom

- udvalget behandlede den procedure, som var indledt i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004 for MACI og udkastet til CHMP's beslutning, der var udarbejdet af Udvalget for Avancerede Terapier (CAT)
- udvalget konkluderede, at kravene i artikel 41 i direktiv 2001/83/EF ikke længere er opfyldt i fravær af et godkendt fremstillingssted for det aktive stof, det færdige lægemiddel og batchfrigivelse

anbefaler CHMP suspendering af markedsføringstilladelsen for MACI i medfør af artikel 118 i direktiv 2001/83/EF.

For at suspenderingen kan ophæves, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen registrere et fremstillingssted for det aktive stof, det færdige lægemiddel og batchfrigivelse (se bilag II).

Desuden skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at alle resterende biopsier opbevares under betingelser, der giver passende mulighed for efterfølgende behandling af de pågældende patienter med MACI, medmindre disse udtrykkeligt har tilkendegivet, at de ikke ønsker fortsat behandling med MACI.