

12/09/2019
EMA/390980/2019
EMA/V/C/004328

Afslag på ansøgning om markedsføringstilladelse for Horse Allo 20 (allogene mesenkymale stamceller fra heste)

Den 21. juni 2018 vedtog Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) en negativ udtalelse og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Horse Allo 20, der er beregnet til behandling af halthed hos voksne heste med osteoarthritis.

Den 24. januar 2019 reviderede CVMP en del af sin udtalelse, men bekræftede sin anbefaling om at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Den virksomhed, der har indgivet ansøgningen, er Centauri Biotech SL.

Hvad er Horse Allo 20?

Horse Allo 20 er et veterinærlægemiddel, der indeholder allogene mesenkymale stamceller fra heste som aktivt stof. Det skulle markedsføres som en suspension til injektion i et led.

Horse Allo 20 blev udviklet som et nyt lægemiddel indeholdende celler, der er manipuleret, så de kan anvendes til at reparere, regenerere eller erstatte væv (såkaldt celleterapi).

Hvad forventedes Horse Allo 20 anvendt til?

Horse Allo 20 skulle anvendes til behandling af halthed hos voksne heste med osteoarthritis.

Osteoarthritis er en tilstand, der forårsager hævelse og smerter i leddene, og som ofte er forbundet med halthed.

Hvordan virker Horse Allo 20?

Det er ikke helt klarlagt, hvordan mesenkymale stamceller virker, men offentliggjorte studier tyder på, at de har en antiinflammatorisk virkning og kan have en effekt på regenereringen af væv. Dette skulle hjælpe med at kontrollere inflammation og ledsader hos heste med osteoarthritis og dermed reducere halthed.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden til støtte for sin ansøgning?

Ansøgeren fremlagte data fra et feltstudie af heste med osteoarthritis i alderen fra 2 år og opefter, hvor 37 heste blev behandlet med Horse Allo 20, mens 33 heste fik placebo (ikke-aktivt stof). Det primære mål for virkning var en reduktion i halthed på mindst 1 i henhold til en scoringsskala fra 1 til 5.

Hvori bestod CVMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?

CVMP bemærkede, at der var problemer med hovedstudiets design og udførelse, og vurderede, at lægemidlets virkning ikke er tilstrækkeligt dokumenteret. CVMP var også bekymret over det store antal bivirkninger, der sås i feltstudiet. Endelig var udvalget også bekymret over fremstillingsmetoden for lægemidlet, herunder metoden til sikring af lægemidlets kvalitet.

På anmodning fra Europa-Kommissionen reviderede CVMP en del af sin udtalelse vedrørende overholdelse af god fremstillingspraksis (GMP). Udvalget fjernede sin oprindelige indvending om, at virksomheden ikke overholder god fremstillingspraksis, men alle de resterende betænkeligheder gælder fortsat. CVMP var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Horse Allo 20 ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.