

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung der Europäischen
Arzneimittel-Agentur für die Aussetzung der Genehmigung für das
Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Am 8. September 2014 informierte Aastrom Biosciences die Europäische Arzneimittel-Agentur über die Rücknahme der Herstellungslizenz für den Wirkstoff, das Endprodukt und die Chargenfreigabe von MACI (matrixgekoppelte, kultivierte und charakterisierte autologe Chondrozyten) durch die dänischen Behörden an der Produktionsstätte: Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Dänemark.

Vor diesem Hintergrund leitete die Europäische Kommission am 10. September 2014 ein Verfahren gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ein, in dem sie die Agentur zur Erstellung eines Gutachtens auffordert, ob die Genehmigung für das Inverkehrbringen von MACI gemäß Artikel 118 der Richtlinie 2001/83/EG ausgesetzt oder widerrufen werden sollte.

Der CHMP vertrat die Ansicht, dass diese Information zwar weder das Sicherheits- noch das Wirksamkeitsprofil von MACI beeinträchtigt, aber mangels einer autorisierten Produktionsstätte die Anforderungen gemäß Artikel 41 der Richtlinie 2001/83/EG nicht länger erfüllt sind.

Der CHMP empfahl daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von MACI gemäß Artikel 118 der Richtlinie 2001/83/EG auszusetzen.

Um die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufzuheben, muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Produktionsstätte für die Herstellung des Wirkstoffs, des Endprodukts und der Chargenfreigabe registrieren lassen.

Weiterhin sollte der Inhaber der Genehmigung gewährleisten, dass alle verbliebenen Biopsien unter geeigneten Bedingungen gelagert werden, um eine spätere Behandlung der betroffenen Patienten mit MACI zu ermöglichen, es sei denn, der betroffene Patient hat ausdrücklich angegeben, dass er/sie keine weitere Behandlung mit MACI wünscht.

Begründung für die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der Ausschuss berücksichtigte die Mitteilung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für MACI und den vom Ausschuss für neuartige Therapien (CAT, *Committee for Advanced Therapies*) erstellten Entwurf des CHMP Gutachtens.
- In Anbetracht einer fehlenden autorisierten Produktionsstätte für den Wirkstoff, das Endprodukt und die Chargenfreigabe kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass die Anforderungen gemäß Artikel 41 der Richtlinie 2001/83/EG nicht länger erfüllt werden –

empfahl der CHMP daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von MACI gemäß Artikel 118 der Richtlinie 2001/83/EG auszusetzen.

Zur Aufhebung der Aussetzung muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Produktionsstätte für den Wirkstoff, das Endprodukt und die Chargenfreigabe registrieren lassen (siehe Anhang II).

Weiterhin sollte der Inhaber der Genehmigung gewährleisten, dass alle verbliebenen Biopsien unter geeigneten Bedingungen gelagert werden, um eine spätere Behandlung der betroffenen Patienten mit

MACI zu ermöglichen, es sei denn, der betroffene Patient hat ausdrücklich angegeben, dass er/sie keine weitere Behandlung mit MACI wünscht.

Arzneimittel nicht länger zugelassen