



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. marraskuuta 2014  
EMA/733307/2014

## Maci-lääkevalmisteen valmistuspaikka EU:ssa suljettu

Järjestelyt meneillään, jotta nykyiset potilaat voivat jatkaa hoitoaan

Pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävän Maci-lääkevalmisteen (matriksiin istutettuja karakterisoituja autologisia viljeltyjä rustosoluja) myyntiluvan haltija sulki 5. syyskuuta 2014 lääkkeen valmistuspaikan EU:ssa; tämä valmistuspaikka sijaitsee Tanskassa. Tämän vuoksi myös valmistuspaikan lisenssi peruutettiin. EU:ssa Macia ei ole saatavilla uusille potilaille, ennen kuin EU:ssa on rekisteröity uusi valmistuspaikka. Sulkeminen johtui kaupallisista syistä, eivätkä Macin turvallisuus ja teho ole muuttuneet.

Euroopan lääkevirasto on tehnyt yhteistyötä myyntiluvan haltijan kanssa kesäkuusta 2014 alkaen, jotta voidaan varmistaa, että potilaat, jotka olivat jo aloittaneet hoidon, pystyivät jatkamaan sitä. Terveystieteiden ammattilaisille lähetettiin kirje, jossa tiedotettiin valmistuspaikan sulkemisesta ja pyydettiin ilmoittamaan myyntiluvan haltijalle ne potilaat, jotka haluavat jatkaa hoitoaan. Lisäksi lääkäreitä kehoitettiin olemaan aloittamatta Maci-hoitoa uusille potilaille.

Valmistuspaikan sulkemisen vuoksi myyntiluvan haltijaa on pyydetty säilyttämään kaikki näytteet, joita ei ole vielä käytetty, jotta potilaiden hoitoa Macilla voidaan myöhemmin jatkaa, elleivät potilaat ja heidän hoitajat lääkäriensä ole nimenomaisesti ilmoittaneet, etteivät he halua jatkaa Maci-hoitoa.

### Tietoa potilaille

- Macin valmistuspaikka EU:ssa on suljettu kaupallisista syistä, eikä valmistetta ole saatavilla uusille potilaille EU:ssa, ennen kuin uusi valmistuspaikka on rekisteröity. Valmisteen turvallisuus ja teho eivät ole muuttuneet.
- Potilaiden, jotka ovat jo aloittaneet hoidon (eli ne, joilta on otettu näytteet), on täytynyt saada tieto valmistuspaikan sulkemisesta, ja heidän olisi täytynyt keskustella lääkärin kanssa järjestelyistä, joilla hoito voidaan lopettaa.
- Lääkeyhtiö on tehnyt järjestelyjä, joiden avulla kaikki jäljellä olevat näytteet säilytetään, jotta hoitoa voidaan jatkaa, elleivät potilaat ja heidän hoitajat lääkäriensä ole nimenomaisesti ilmoittaneet, etteivät he halua jatkaa Maci-hoitoa.



## Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Lääkäreille ja sairaaloille, jotka olivat käyttäneet Macia, ilmoitettiin kesäkuussa 2014 Macin EU-valmistuspaikan suunnitellusta sulkemisesta. Valmistuspaikka on nyt suljettu, eikä Macia ole saatavilla uusille potilaille EU:ssa, ennen kuin EU:ssa on rekisteröity uusi valmistuspaikka.
- Sulkeminen johtui kaupallisista syistä, eikä siihen liity minkäänlaisia muutoksia Macin turvallisuudessa ja tehossa.
- Uusia potilaita tulee hoitaa sopivalla vaihtoehdolla, eikä lääkäreiden tule tilata uusia näytteenottosarjoja Maci-hoitoa varten.
- Niille potilaille, jotka ovat jo aloittaneet hoidon (eli ne, joilta näytteet on jo otettu), yhtiö on tehnyt järjestelyjä, joiden avulla kaikki jäljellä olevat näytteet säilytetään, jotta hoitoa voidaan jatkaa, elleivät potilaat ja heidän hoitavat lääkäriensä ole nimenomaisesti ilmoittaneet, etteivät he halua jatkaa Maci-hoitoa.

---

## Lisätietoja lääkkeestä

Maci on implantti, jolla korjataan polvinivelen luiden päissä olevia rustovaurioita. Maci on pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävä lääke, jota kutsutaan kudostuokkeusvalmistekseksi. Tämäntyyppiset lääkevalmisteet sisältävät soluja tai kudosta, joita on käsitelty niin, että niitä voidaan käyttää kudoksen korjaamiseen, uudistamiseen tai korvaamiseen.

Maci tuli yksittäisissä EU-jäsenvaltioissa markkinoille vuonna 1998 kansallisten menettelyjen kautta. Myöhemmin Euroopan lääkevirasto arvioi sen siltä kannalta, onko se pitkälle kehittyneitä hoitoja koskevan EU-asetuksen mukainen. Asetuksessa edellytetään, että virasto arvioi kaikki EU:n jäsenvaltioissa käytettävät pitkälle kehittyneet hoidot, jotta niille voidaan myöntää EU:n laajuinen myyntilupa. Macille se myönnettiin vuonna 2013, ja se on ollut siitä lähtien markkinoilla Kreikassa, Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

## Lisätietoja valmistuspaikan sulkemisesta

Koska valmistuspaikka on suljettu ja koska EU-lainsäädäntö<sup>1</sup> edellyttää, että hyväksytyillä lääkkeillä on rekisteröity valmistuspaikka, Euroopan komission pyynnöstä aloitettiin 10. syyskuuta 2014 arviointimenettely (asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan nojalla), jonka tavoitteena oli määrittää, tulisiko Macin myyntilupa peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan.

Koska Maci on pitkälle kehittyneissä hoidoissa käytettävä lääke, arvioinnin teki pitkälle kehittyneitä hoitoja käsittelevä komitea (CAT). Lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä, hyväksyi CAT:n lausunnon. CAT:n antaman lausunnon perusteella lääkevalmistekomitea antoi 25. syyskuuta 2014 lopullisen lausunnon, jossa se suositteli Macin myyntiluvan peruuttamista siihen saakka, kunnes EU:ssa on rekisteröity uusi valmistuspaikka. Lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki lopullisen, laillisesti sitovan päätöksen asiasta 19. marraskuuta 2014.

---

<sup>1</sup> Direktiivin 2001/83/EY 118 artiklassa täsmennetään, että myyntilupa on peruutettava väliaikaisesti, jos jokin 41 artiklan mukainen vaatimus (kuten valmistuspaikan tarve) ei enää täyty.

### Tiedottajiemme yhteystiedot

---

Monika Benstetter tai Martin Harvey

Puhelin +44 (0)20 3660 8427

Sähköpostiosoite: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa