

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την αναστολή των αδειών
κυκλοφορίας που παρουσιάστηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό
Φαρμάκων**

Επιστημονικά πορίσματα

Στις 8 Σεπτεμβρίου 2014, η Aastrom Biosciences κοινοποίησε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων την απόσυρση από τις αρμόδιες αρχές της Δανίας της άδειας λειτουργίας της μονάδας παραγωγής της δραστικής ουσίας, του τελικού προϊόντος, και της μονάδας αποδέσμευσης παρτίδων MACI (εμφύτευμα αυτόλογων καλλιεργημένων χονδροκυττάρων τα οποία εφαρμόζονται σε μήτρα): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Δανία.

Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, στις 10 Σεπτεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κίνησε διαδικασία δυνάμει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και ζήτησε από τον Οργανισμό να αποφανθεί ως προς το εάν η άδεια κυκλοφορίας του MACI πρέπει να ανασταλεί ή να ανακληθεί, σύμφωνα με το άρθρο 118 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η CHMP έκρινε ότι οι πληροφορίες αυτές δεν επηρεάζουν μεν την εικόνα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του MACI, αλλά ελλείπει εγκεκριμένης μονάδας παραγωγής, δεν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 41 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Κατά συνέπεια, η CHMP εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του MACI, σύμφωνα με το άρθρο 118 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας, ο ΚΑΚ πρέπει να καταχωρήσει μονάδα παραγωγής της δραστικής ουσίας, του τελικού προϊόντος και της αποδέσμευσης των παρτίδων.

Επιπλέον, ο ΚΑΚ πρέπει να συνεχίσει να διασφαλίζει ότι οι εναπομείνουσες βιοψίες αποθηκεύονται σε συνθήκες κατάλληλες για τη μετέπειτα θεραπεία των αντίστοιχων ασθενών με MACI, εκτός εάν ο ενδιαφερόμενος ασθενής έχει εκφράσει ρητά την επιθυμία του/της να μην λάβει περαιτέρω θεραπεία με το MACI.

Λόγοι για την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας

Εκτιμώντας ότι

- Η επιτροπή έλαβε υπόψη την κοινοποίηση δυνάμει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για το MACI, καθώς και το προσχέδιο γνώμης της CHMP που συντάχθηκε από την επιτροπή προηγμένων θεραπειών (CAT)
- Η επιτροπή απεφάνθη ότι ελλείπει εγκεκριμένης μονάδας παραγωγής της δραστικής ουσίας, του τελικού προϊόντος και της αποδέσμευσης παρτίδων, δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις του άρθρου 41 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Κατά συνέπεια, η CHMP εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του MACI, σύμφωνα με το άρθρο 118 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας, ο ΚΑΚ πρέπει να καταχωρήσει μονάδα παραγωγής της δραστικής ουσίας, του τελικού προϊόντος και της αποδέσμευσης των παρτίδων (βλ. παράρτημα II).

Επιπλέον, ο ΚΑΚ πρέπει να συνεχίσει να διασφαλίζει ότι οι εναπομείνουσες βιοψίες αποθηκεύονται σε συνθήκες κατάλληλες για τη μετέπειτα θεραπεία των αντίστοιχων ασθενών με MACI, εκτός εάν ο ενδιαφερόμενος ασθενής έχει εκφράσει ρητά την επιθυμία του/της να μην λάβει περαιτέρω θεραπεία με το MACI.