



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/09/2019
EMA/390960/2019
EMA/V/C/004328

Απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Horse Allo 20 (αλλογενή μεσεγχυματικά βλαστικά κύτταρα ιπποειδών)

Στις 21 Ιουνίου 2018, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Horse Allo 20, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία της χλωότητας σε ενήλικους ίππους με οστεοαρθρίτιδα.

Στις 24 Ιανουαρίου 2019, η CVMP αναθεώρησε μέρος της γνώμης που εξέδωσε, επιβεβαίωσε ωστόσο τη σύστασή της για την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας είναι η Centauri Biotech SL.

Τι είναι το Horse Allo 20;

Το Horse Allo 20 είναι ένα κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει ως δραστική ουσία αλλογενή μεσεγχυματικά βλαστικά κύτταρα ιπποειδών. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου ελαιωρήματος για χορήγηση σε άρθρωση.

Το Horse Allo 20 αναπτύχθηκε ως καινοτόμο φαρμακευτικό προϊόν και περιέχει κύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επανόρθωση, αναγέννηση ή αντικατάσταση των ιστών.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Horse Allo 20;

Το Horse Allo 20 επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της χλωότητας σε ενήλικους ίππους με οστεοαρθρίτιδα. Η οστεοαρθρίτιδα είναι μια πάθηση που προκαλεί οίδημα και άλγος στις αρθρώσεις και σχετίζεται συχνά με χλωότητα.

Πώς δρα το Horse Allo 20;

Ο τρόπος δράσης των μεσεγχυματικών βλαστικών κυττάρων δεν είναι επαρκώς τεκμηριωμένος, αλλά οι δημοσιευμένες μελέτες υποδεικνύουν ότι τα κύτταρα αυτά έχουν αντιφλεγμονώδη δράση και ενδέχεται να επιδρούν στην αναγέννηση των ιστών. Η δράση αυτή αναμενόταν να συμβάλλει στον έλεγχο της

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



φλεγμονής και της βλάβης στις αρθρώσεις που σχετίζονται με την οστεοαρθρίτιδα σε ίππους και, συνεπώς, να μειώσει τη χωλότητα.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Ο αιτών υπέβαλε δεδομένα από μια μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες στην οποία μετείχαν ίπποι ηλικίας από 2 ετών με οστεοαρθρίτιδα, όπου 37 ίπποι έλαβαν θεραπεία με Horse Allo 20 και 33 ίπποι έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της χωλότητας κατά 1 ή περισσότερους βαθμούς με τη χρήση συστήματος βαθμολογίας από το 1 έως το 5.

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CVMP;

Η CVMP επισήμανε ότι υπήρχαν προβλήματα στον σχεδιασμό και την υλοποίηση της κύριας μελέτης και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν έχει καταδειχθεί επαρκώς. Η CVMP εξέφρασε επίσης την ανησυχία της σχετικά με τον μεγάλο αριθμό ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν στη μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες. Τέλος, η επιτροπή διατύπωσε ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο παρασκευής του φαρμάκου και τη διασφάλιση της ποιότητάς του.

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η CVMP αναθεώρησε το τμήμα της γνώμης της σχετικά με τη συμμόρφωση προς την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ). Η επιτροπή απέσυρε τις προηγούμενες ενστάσεις της σχετικά με τη μη συμμόρφωση της εταιρείας προς την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ), αλλά οι υπόλοιπες ανησυχίες εξακολουθούν να υφίστανται. Ως εκ τούτου, η CVMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Horse Allo 20 δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.