





реакции при пациенти, лекувани с MACI, са по-малко в сравнение с тези при пациентите, лекувани с микрофрактура.

Оценката на MACI е в съответствие с европейския регламент за модерните терапии, който изисква всички модерни терапии в държавите членки на ЕС да бъдат подлагани на оценка от Европейската агенция по лекарствата, за да получат разрешение за употреба в целия ЕС. Комитетът отбелязва, че лечения като MACI вече са установени в клиничната практика и че резултатите от основното проучване са в съответствие с резултатите, представени в научната литература.

Поради това CHMP заключава, че ползите от MACI са по-големи от рисковете, и препоръчва MACI да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Тъй като MACI е лекарствен продукт за модерна терапия, той е първоначално оценен от Комитета за модерни терапии (CAT). Препоръката на CHMP се основава на първоначална оценка на CAT.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на MACI?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че MACI се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за MACI, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това хирурзите и медицинските специалисти, които ще участват в лечението на пациенти с MACI ще получат образователни материали, предоставящи подробни указания за начина на приложение на MACI, както и информация за рисковете и необходимостта от проследяване на пациентите, лекувани с MACI.

### **Допълнителна информация за MACI:**

На 27 юни 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на MACI, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за MACI може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с MACI прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06- 2013.