

Anness I
Konkluzjonijiet xjentifiċi

Konkluzjonijiet xjentifiċi

InductOs, huwa kitt għall-impjant, awtorizzat ċentralment sa mill-2002 għall-fużjoni tal-ispina interbody lumbari b'livell waħdieni bħala sostitut għal graft tal-għadam awtoġena f'adulti b'mard deġenerattiv tad-disk li tal-inqas kellhom 6 xhur ta' kura mingħajr operazzjoni għal din il-kundizzjoni. InductOs huwa indikat ukoll għall-kura ta' ksur akut tal-qasba tas-sieq fl-adulti, bħala żieda mal-kura standard permezz ta' tnaqqis fil-ksur miftuħ u twaħħil permezz ta' msiemer unreamed intramedullari.

Il-kitt jikkonsisti fi trab li fih is-sustanza attiva, dibotermi alfa, solvent u matrici (sponża tal-kollaġen assorbibbli, ACS). Din trid tiġi applikata mal-isponża li wara tiġi impjanta fil-pazjenti. L-ACS giet ikklassifikata bħala eċċipjent ta' InductOs. Konsegwentement, għal din ir-raġuni, hija tiġi spezzjonata skont il-linji gwida ta' PTM tal-UE.

Il-manifattur tal-ACS, Integra LifeSciences Corporation (ILS), li jinsab f'pajjiż terz (jiġifieri l-Istati Uniti), kien spezzjonat l-aħħar f'April 2015 min-Netherlands u Spanja u nstab li ma kienx konformi mar-rekwiżiti legali u/jew il-prinċipji u l-linji gwida ta' PTM kif previst mil-liġi tal-Unjoni.

It-tħassib ewlieni identifikat kien il-potenzjal għal kontaminazzjoni mill-frac.

Matul l-ispezzjoni preċedenti (Jannar 2014) numru ta' nuqqasijiet kbar kienu diġà ġew identifikati. Ġie deċiż li ssir spezzjoni mill-ġdid wara sena biex jiġi vvalutat il-progress fl-eliminazzjoni tan-nuqqasijiet kbar. Dak iż-żmien, wara pjan ta' azzjoni korrettiva, inħareġ ċertifikat ta' PTM ristrett validu sa Jannar 2015. Kif intqal hawn fuq, l-ispezzjoni ta' April 2015 sabet li l-pjan ta' azzjoni korrettiva ma rnexxiex u l-kontaminazzjoni tal-ACS bil-frac ma kinitx taħt kontroll u s-sistema tal-kwalità ma kellhiex l-għan ta' titjib kontinwu.

Konsegwentement, in-Netherlands ħarġu abbozz ta' dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità mal-PTM għal dan il-manifattur, li hija l-unika waħda eżistenti.

Id-dikjarazzjoni finali ta' nuqqas ta' konformità nħarġet u ddaħħlet fil-bażi ta' data Komunitarja min-Netherlands (IGZ) skont l-Artikolu 111(7) tad-Direttiva 2001/83/KE fit-23 ta' Lulju 2015. Din l-azzjoni stabbilixxiet li l-ebda lott ġdid ta' InductOs ma seta' jiġi prodott jew maħruġ fl-UE. Nuqqas fil-provvista kien mistenni minn Novembru 2015.

Fit-23 ta' Lulju 2015, il-KE bdiet proċedura skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għat-tħassib ta' hawn fuq u l-impatt tiegħu fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' InductOs li għandu jiġi stabbilit u biex jiġi deċiż jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq rilevanti għandhiex tinzamm, tiġi varjata, sospiża jew revokata.

Fit-23 ta' Lulju, is-CHMP ikkunsidra l-ħtieġa ta' miżuri provvizorji li għandhom jiġi applikati immedjatament, b'mod partikolari rtirar mis-suq u/jew sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, kif mitlub mill-KE.

Is-CHMP innota li, wara l-ispezzjoni f'April 2015, ma nħareġ l-ebda lott ta' InductOs fl-UE kif irrakkomandat mill-ispetturi. L-aħħar lott inħareġ f'Jannar 2015 fis-suq tal-UE, għalhekk qabel l-ispezzjoni ta' hawn fuq.

Minn perspettiva tas-saħħa pubblika, ma kien hemm ebda indikazzjoni tar-riskji għall-pazjenti marbutin mas-sejbiet tal-ispezzjoni. Għalhekk, u filwaqt li qies il-valutazzjoni tal-aħħar PSUR għal InductOs datata April 2015 li ma turi ebda sinjal f'dan ir-rigward, is-CHMP kien tal-fehma li ma kien hemm ebda bżonn li jiġu adottati miżuri provvizorji għal InductOs.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jużaw InductOs ġew avżati li għandhom isegwu l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni tal-prodott bħas-soltu u giet adottata u ntlahaq qbil dwar Komunikazzjoni Diretta lill-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa (DHPC) li għandha tintbagħat fit-12 ta' Awwissu mill-MAH.

Fit-23 ta' Lulju 2015, is-CHMP adotta wkoll lista ta' mistoqsijiet li għandhom jiġu indirizzati mill-MAH.

Is-CHMP, wara li kkunsidra d-data pprovduta mill-MAH, jikkunsidra li m'hemm ebda thassib evidenti identifikat għas-sigurtà u lanqas jidher li huwa ta' riskju għall-pazjenti b'rabta mal-kontaminazzjoni bi frak tal-ACS. Madankollu, is-CHMP innota wkoll li għalkemm is-sejbiet jaf ma joħolqux riskju għall-pazjenti, l-isponża ma għandhiex tinkludi xi komponent/kontaminant ieħor mhux mixtieq u l-MAH għandu jagħmel sforz biex ineħħihom u jikkonforma mal-obbligi legali.

Gie nnotat li hemm disponibbli kuri alternattivi, inkluż l-użu ta' grafts tal-għadam awtoġeni, li normalment jinġabru mill-iliac crest. M'hemm disponibbli ebda 'proteina morfoġenetika' (bħal InductOs) fl-UE iżda sustanzi magħrufin bħal 'estensuri tal-graft' inaqqsu l-ammont meħtieġ ta' graft tal-għadam (iżda ma jissostitwixxux għal kollox il-grafts). Hemm disponibbli diversi prodotti bħal dawn, it-tnejn idderivati mit-tessut tad-donatur tal-bniedem u miċ-ċeramika.

Għall-kura ta' ksur tal-qasba tas-sieq, it-twaħħil b'musmar reamed minflok InductOs flimkien ma' twaħħil permezz ta' musmar unreamed hija għażla alternattiva. L-istandard ta' kura fl-UE jikkonsisti minn intervent kirurġiku permezz ta' twaħħil ta' msiemer intramedullari reamed jew unreamed b'viti li jillokkjaw.

Fid-dawl tas-sejbiet, is-CHMP ikkunsidra li l-kwalità ta' InductOs ma tistax tiġi assigurata fil-preżent minħabba n-nuqqas ta' konformità mal-PTM tal-ACS maħruġa fit-23 ta' Lulju 2015. Għalhekk, fil-preżent il-bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju ma jistax jiġi kkonfermat.

Fuq il-baži ta' dak li ntqal hawn fuq u filwaqt li jitqies li InductOS ma għandu ebda sit ta' manifattura tal-ACS alternattiv li huwa awtorizzat:

- Is-CHMP ikkunsidra li fil-preżent, id-dettalji u d-dokumenti previsti fl-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, huma żbaljati;

- Is-CHMP jikkunsidra li n-nuqqas ta' konformità mal-PTM tas-sit ta' manifattura tal-isponża tal-kollaġen assorbibbli, parti mill-prodott mediċinali fil-preżent tipprekludi l-konferma tal-benefiċċju/riskju ta' InductOs;

B'konsegwenza ta' dan, is-CHMP jirrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal InductOs tiġi sospiża skont l-Artikolu 116, it-tieni paragrafu tad-Direttiva msemmija.

Is-CHMP jikkunsidra wkoll li l-ebda prodott mhuwa rakkomandat li jitneħħa mis-suq, peress li l-prodott attwali fis-suq inħareġ skont ċertifikat ta' PTM validu f'Jannar 2015. L-ebda prodott ieħor ma nħareġ wara l-ħruġ taċ-ċertifikat ta' nuqqas ta' konformità mal-PTM u l-aħħar informazzjoni dwar l-istokk tindika li InductOs ser ikun disponibbli sa tmiem Diċembru 2015.

Opinjoni tas-CHMP

Billi

- Is-sit ta' Integra LifeSciences Corporation mhuwiex f'konformità mal-PTM tal-UE għall-manifattura tal-isponża tal-kollaġen assorbibbli (ACS), parti mill-prodott mediċinali, InductOs;
- Ma hemm ebda sit ta' manifattura alternattiv awtorizzat fid-dossier tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- Il-Kumitat irreveđa d-data kollha disponibbli mill-MAH matul il-proċedura skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) Nru 726/2004

Il-Kumitat, bħala konsegwenza, ikkonkluda li

- id-dettalji u d-dokumenti previsti fl-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, huma żbaljati;
- in-nuqqas ta' konformità mal-PTM tas-sit ta' manifattura tal-isponża tal-kollaġen assorbibbli, jipprekludi l-konferma tal-benefiċċju/riskju ta' InductOs;

Għalhekk, is-CHMP huwa tal-fehma li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għal InductOs għandhom jiġu sospiżi skont l-Artikolu 116, it-tieni paragrafu tad-Direttiva msemmija.

Sabiex titneħħa s-sospensjoni, id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandu jkollu/jkollhom dikjarazzjoni ta' konformità mal-PTM valida għall-manifattur tal-ACS, li tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 46 tad-Direttiva 2001/83/KE.