



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Inductos ще бъде спрян в ЕС

Спирането ще продължи до отстраняване на производствените проблеми

На 22 октомври 2015 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча спиране на Inductos, имплантат за подпомагане образуването на нова кост при пациенти с проблеми с дисковете на гръбначния стълб и фрактури на краката. Спирането на Inductos ще продължи до отстраняване на проблемите с производствения обект на единия от компонентите на Inductos (абсорбируема гъба).

ЕМА започна преразглеждане на Inductos вследствие на инспекция от нидерландските и испанските органи, които установяват, че производственият обект на абсорбируемата гъба не отговаря на производствените изисквания. Инспекторите отбелязват, че производителят, намиращ се в Съединените щати, не е въвел подходящи мерки за предотвратяване замърсяването на гъбите с частици.

Въпреки че няма данни за риск за пациентите, свързан с констатациите от инспекцията, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА счита, че качеството на Inductos не може да бъде гарантирано при настоящия производствен процес. Поради това CHMP заключи, че Inductos трябва да бъде спрян до задоволително разрешаване на производствените проблеми.

Препоръката на CHMP е изпратена до Европейската комисия, която я одобри и издаде окончателно правнообвързващо решение.

Информация за пациентите и медицинските специалисти

- Установени са проблеми с начина, по който се произвежда абсорбируемата гъба в Inductos.
- Въпреки че няма данни за риск за пациентите, Inductos е спрян и повече няма да се предлага в ЕС до разрешаване на проблемите с производствения обект на абсорбируемата гъба.
- В ЕС са налични алтернативни лечения.
- Пациентите, които имат въпроси или опасения, трябва да се свържат с медицински специалист.



Повече за лекарството

Inductos се предлага под формата на комплект за имплантиране, съдържащ прах, разтворител и абсорбируема колагенова гъба (или матрица). Използва се по време на операция при пациенти с увредени дискове на гръбначния стълб или фрактури на крака (тибията).

Активното вещество е диботермин алфа (*dibotermine alfa*), протеин, който действа върху костната структура и помага за образуването на нова костна тъкан. Новата костна тъкан израства в гъбата, която постепенно се разгражда от организма.

Inductos е разрешен за употреба в ЕС по централизираната процедура през септември 2002 г.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Inductos започва на 23 юли 2015 г. по искане на Европейската комисия съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Извършено е от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който е натоварен да разглежда въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба. Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която на 20/11/2015 г. издава окончателно правнообвързващо решение, валидно във всички държави — членки на ЕС.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu