



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Registrace přípravku Inductos v EU pozastavena

Pozastavení zůstane v platnosti, dokud nebudou vyřešeny potíže s výrobou

Dne 22. října 2015 doporučila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) pozastavit registraci přípravku Inductos, implantátu používaného k podpoře tvorby nové kosti u pacientů, kteří mají poškozenou meziobratlovou ploténku nebo zlomeniny dolní končetiny. Registrace přípravku Inductos bude pozastavena, dokud nebudou vyřešeny potíže týkající se místa výroby jedné ze složek přípravku Inductos (vstřebatelné houbičky).

Agentura EMA zahájila přezkoumání přípravku Inductos poté, co inspekce provedená nizozemskými a španělskými orgány shledala, že místo výroby vstřebatelné houbičky neodpovídá výrobním požadavkům. Inspektoři upozornili na to, že výrobce se sídlem ve Spojených státech amerických nezavedl dostatečná opatření k prevenci kontaminace houbičky částicemi.

Ačkoliv nic nenaznačuje, že by ze závěrů inspekce vyplývalo nějaké riziko pro pacienty, Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA usoudil, že současným výrobním postupem nelze zajistit kvalitu přípravku Inductos. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že registrace přípravku Inductos by měla být pozastavena, dokud nebudou výrobní potíže uspokojivě vyřešeny.

Doporučení výboru CHMP bylo zasláno Evropské komisi, která ho schválila a vydala konečné právně závazné rozhodnutí.

Informace pro pacienty a zdravotníky

- U přípravku Inductos byly zjištěny problémy ve způsobu výroby vstřebatelné houbičky.
- Ačkoliv nic nenasvědčuje riziku pro pacienty, registrace přípravku Inductos byla pozastavena a přípravek nebude v EU nadále dostupný, dokud nebudou vyřešeny potíže týkající se místa výroby vstřebatelné houbičky.
- V EU jsou dostupné alternativní způsoby léčby.
- Pacienti, kteří mají jakékoli otázky nebo obavy, by se měli obrátit na svého zdravotníka.



Více o léčivém přípravku

Přípravek Inductos je dostupný jako souprava pro přípravu implantátu, obsahující prášek, rozpouštědlo a vstřebatelnou kolagenovou houbičku (neboli matici). Používá se během chirurgického zákroku u pacientů s poškozenou meziobratlovou ploténkou nebo zlomeninami dolní končetiny (tibie).

Léčivou látkou je dibotermín alfa, bílkovina, která působí na strukturu kosti a napomáhá tvorbě nové kostní tkáně. Nová kostní tkáň vrůstá do houbičky, která se v organismu postupně rozloží.

Přípravek Inductos byl v EU registrován centralizovaným postupem v září 2002.

Více o postupu

Přezkoumání přípravku Inductos bylo zahájeno dne 23. července 2015 na žádost Evropské komise podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004. Provedl ho Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 20/11/2015 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

Kontakt na naši tiskovou mluvčí

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu