



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Inductos suspenderes i EU

Suspenderingen vil være i kraft indtil problemerne med fremstillingen er løst

Den 22. oktober 2015 anbefalede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) suspendering af Inductos, der anvendes til at fremkalde vækst af nyt knoglevæv hos patienter med lidelser i rygsøjlels discs og med brækket ben. Inductos vil forblive suspenderet, indtil problemerne med fremstillingsstedet for en af komponenterne i Inductos (en resorberbar svamp) er løst.

EMA begyndte sin gennemgang af Inductos, efter at de nederlandske og spanske myndigheder havde foretaget en inspektion, hvor det blev konstateret, at fremstillingsstedet for den resorberbare svamp ikke var i overensstemmelse med kravene til fremstilling. Inspektørerne bemærkede, at fremstilleren, der er hjemmehørende i USA, ikke traf tilstrækkelige foranstaltninger til at forhindre partikelforurening af svampene.

Skønt der ikke er tegn på risiko for patienter i forbindelse med resultaterne, fandt EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at kvaliteten af Inductos ikke kan sikres med den nuværende fremstillingsproces. CHMP konkluderede derfor, at Inductos bør suspenderes, indtil problemerne med fremstillingen er løst på tilfredsstillende vis.

CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som godkendte den og vedtog en retligt bindende beslutning.

Information til patienter og sundhedspersoner

- Der er konstateret problemer med den måde, den resorberbare svamp i Inductos fremstilles på.
- Selv om der ikke er tegn på risiko for patienterne, er markedsføringen af Inductos blevet stillet i bero, og lægemidlet vil ikke være på markedet i EU, før problemerne med fremstillingsstedet for den resorberbare svamp er løst.
- Der er ingen andre tilsvarende behandlinger til rådighed i EU.
- Patienter, der har spørgsmål eller betænkeligheder, bør kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Mere om lægemidlet

Inductos er et implantationssæt, der indeholder et pulver, en opløsningsvæske og en resorberbar kollagensvamp (eller matrix). Det anvendes under operation af patienter med beskadigede bruskskiver (disci) i rygsøjlen eller brud på skinnebenet.

Det aktive stof er diboterminal alfa, som er et protein, der virker på knoglestrukturen og medvirker til dannelsen af nyt knoglevæv. Det nye knoglevæv vokser ind i svampen, som efterhånden nedbrydes af kroppen.

Inductos blev godkendt centralt i EU i september 2002.

Mere om proceduren

Gennemgangen af Inductos blev påbegyndt den 23. juli 2015 på anmodning af Europa-Kommissionen i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004. Den blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker. CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som vedtog en endelig retligt bindende beslutning med gyldighed i alle EU-medlemsstater den 20/11/2015.

[Kontakt vores pressemedarbejder](#)

Monika Benstetter

Tlf. +44 (0) 20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu