



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Inductos in der EU

Die Aussetzung bleibt bestehen, bis die Probleme bei der Herstellung beseitigt sind.

Am 22. Oktober 2015 empfahl die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Inductos, eines Implantats zur Unterstützung der Bildung von neuem Knochengewebe bei Patienten mit Bandscheibenproblemen und Beinfrakturen. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Inductos bleibt ausgesetzt, bis die Probleme an der Produktionsstätte für einen der Bestandteile von Inductos (einen resorbierbaren Schwamm) behoben sind.

Die EMA hat im Nachgang zu einer Inspektion der niederländischen und spanischen Behörden eine Prüfung von Inductos eingeleitet, bei der festgestellt wurde, dass die Produktionsstätte für den resorbierbaren Schwamm die Anforderungen an die Herstellung nicht einhält. Die Inspektoren stellten fest, dass der Hersteller, der seinen Sitz in den Vereinigten Staaten hat, keine ausreichenden Maßnahmen implementiert hatte, um eine Partikelkontamination der Schwämme zu verhindern.

Obwohl es keine Anzeichen für Risiken für Patienten im Zusammenhang mit den Befunden der Inspektion gibt, gelangte der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA zu dem Schluss, dass die Qualität von Inductos mit dem derzeitigen Herstellungsprozess nicht gewährleistet werden kann. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Inductos ausgesetzt werden sollte, bis den Herstellungsproblemen zufriedenstellend Rechnung getragen wurde.

Die Empfehlung des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, welche diese befürwortete und eine endgültige rechtlich bindende Entscheidung traf.

Informationen für Patienten und medizinisches Fachpersonal

- Es wurden Probleme bei der Herstellung des resorbierbaren Schwamms im Produkt Inductos festgestellt.
- Obwohl es keine Anzeichen für Risiken für Patienten gibt, wurde die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Inductos ausgesetzt, und das Produkt wird in der EU nicht mehr erhältlich sein, bis die Probleme an der Produktionsstätte für den resorbierbaren Schwamm behoben sind.
- In der EU sind alternative Behandlungsoptionen erhältlich.



- Wenn Sie als Patient hierzu Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Inductos ist erhältlich als Kit zur Implantation, das ein Pulver, ein Lösungsmittel und einen resorbierbaren Kollagenschwamm (bzw. Matrix) enthält. Es wird bei chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit beschädigten Bandscheiben oder (Schien-)Beinfrakturen eingesetzt.

Der Wirkstoff ist Dibotermine alfa, ein Protein, das auf die Knochenstruktur wirkt und die Bildung von neuem Knochengewebe unterstützt. Das neue Knochengewebe wächst in den Schwamm ein, der allmählich vom Körper abgebaut wird.

Inductos wurde im September 2002 zentral in der EU zugelassen.

Weitere Informationen zu dem Verfahren

Die Überprüfung von Inductos wurde am 23. Juli 2015 auf Antrag der Europäischen Kommission gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingeleitet. Sie erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für alle Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln verantwortlich ist. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 20/11/2015 eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtlich bindende Entscheidung traf.

Kontaktinformationen unserer Pressesprecherin

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-Mail: press@ema.europa.eu