



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015  
EMA/683814/2015

## Suspensión de InductOs en la UE

La suspensión se mantendrá hasta que se hayan resuelto los problemas de fabricación

El 22 de octubre de 2015, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó la suspensión de InductOs, un implante utilizado para ayudar a que se desarrolle hueso nuevo en pacientes con problemas en los discos de la columna vertebral o con fracturas de pierna. InductOs continuará suspendido hasta que se resuelvan los problemas encontrados en el centro de fabricación de uno de los componentes de InductOs (la esponja reabsorbible).

La EMA inició la revisión de InductOs tras una inspección realizada por las autoridades holandesas y españolas, en la que se constató que el centro en el que se fabricaba la esponja reabsorbible no cumplía con los requisitos de fabricación. Los inspectores señalaron que el fabricante, con sede en los Estados Unidos, no había puesto en práctica las medidas adecuadas para prevenir la contaminación de las esponjas con partículas.

Aunque no hay indicios de riesgo para los pacientes en relación con los hallazgos de la inspección, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA consideró que no puede garantizarse la calidad de InductOs con el actual proceso de fabricación. El CHMP, por consiguiente, concluyó que InductOs debía suspenderse hasta que los problemas de fabricación se hayan resuelto de forma satisfactoria.

La recomendación del CHMP se envió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante.

### Información destinada a los pacientes y los profesionales sanitarios

- Se han detectado problemas en la forma en que se fabrica la esponja reabsorbible de InductOs.
- Aunque no hay indicios de riesgo para los pacientes, InductOs se ha suspendido y dejará de estar disponible en la UE hasta que se resuelvan los problemas encontrados en el centro de fabricación de la esponja reabsorbible.
- Existen tratamientos alternativos disponibles en la UE.
- Los pacientes que tengan alguna duda o preocupación deberán ponerse en contacto con su médico.



---

## Más información sobre el medicamento

InductOs se presenta como un kit para implante formado por un polvo, disolvente y una esponja de colágeno reabsorbible (o matriz). Se utiliza durante la cirugía en pacientes con daños en los discos intervertebrales o con fracturas de tibia.

El principio activo es la dibotermína alfa, una proteína que actúa sobre la estructura del hueso y ayuda a la formación de tejido óseo nuevo. El tejido óseo nuevo crece dentro de la esponja, que poco a poco se degrada en el organismo.

InductOs se autorizó en la UE por el procedimiento centralizado en septiembre de 2002.

## Más información sobre el procedimiento

La revisión de InductOs se inició el 23 de julio de 2015 a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n° 726/2004. La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 20 de 11 de 2015.

## Datos de contacto de nuestra oficina de prensa

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)