



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015  
EMA/683814/2015

## Euroopa Liidus peatatakse implantaadikomplekti Inductos müügiluba

Müügiluba peatatakse kuni tootmisprobleemide lahendamiseni

22. oktoobril 2015 soovitas Euroopa Raviamet (EMA) peatada implantaadikomplekti Inductos müügiluba. Inductos on implantaat, mis soodustab uue luukoe teket lülisamba lülidevahetaste probleemide ja jala luumurdude kirurgilises ravis. Inductose müügiluba peatatakse kuni selle ühe komponendi (imenduva kollageenkäsna) tootmiskohaga seotud probleemide lahendamiseni.

EMA alustas Inductose läbivaatamist pärast Madalmaade ja Hispaania ametiasutuste kontrolli, milles selgus, et imenduva kollageenkäsna tootmiskoht ei vasta tootmisnõuetele. Kontrollijad märkisid, et Ameerika Ühendriikides asuv tootja ei olnud kehtestanud asjakohaseid ja piisavaid meetmeid, et käsna ei saastuks osakestega.

Kuigi ei ole ilmnenu, et kontrolli tulemustega seotud risk ohustaks patsiente, oli EMA inimravimite komitee seisukohal, et praeguse tootmisprotsessi korral ei saa tagada Inductose kvaliteeti. Sel põhjusel järeldas inimravimite komitee, et Inductose müügiluba tuleb peatada kuni tootmisprobleemide rahuldava lahendamiseni.

Inimravimite komitee soovitus saadeti Euroopa Komisjonile, kes kiitis selle heaks ja tegi õiguslikult siduva lõpliku otsuse.

### Teave patsientidele ja tervishoiutöötajatele

- Kontrollimisel leiti puudusi Inductose imenduva kollageenkäsna tootmisprotsessis.
- Kuigi ei ole ilmnenu, et see ohustaks patsiente, on implantaadikomplekti Inductos müügiluba peatatud ja seda ei turustata enam Euroopa Liidus kuni imenduva kollageenkäsna tootmiskoha probleemide lahendamiseni.
- Euroopa Liidus on olemas alternatiivseid ravivõimalusi.
- Küsimuste või probleemide korral peavad patsiendid pöörduma oma raviarsti poole.



---

## Ravimi lisateave

Inductost turustatakse implantatsioonikomplektina, mis koosneb pulbrist, lahustist ja imenduvast kollageenkäsnast (maatriks). Seda kasutatakse lülisamba lülidevahetetta kahjustuse või jala luumurru (sääreluumurru) kirurgilises ravis operatsiooni ajal.

Toimeaine alfadiboteriin on valk, mis mõjutab luukoe struktuuri ja soodustab uue luukoe teket. Uus luukude kasvab käsna sisse, mis seejärel organismis laguneb.

Inductos kiideti Euroopa Liidus heaks tsentraalse menetlusega 2002. aasta septembris.

## Menetluse lisateave

Inductose läbivaatamine algas 23. juulil 2015 Euroopa Komisjoni nõudel määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 kohaselt. Läbivaatamise teostas inimravimite komitee, mis vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes võttis 20.11.2015 vastu õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

## EMA pressiesindaja

---

Monika Benstetter

Tel +44 (0)20 3660 8427

E-post: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)