



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015  
EMA/683814/2015

## Inductosin myyntilupa peruutetaan EU:ssa

Peruutus on voimassa siihen saakka, kunnes valmistukseen liittyvät ongelmat on ratkaistu

Euroopan lääkevirasto (EMA) suositteli 22. lokakuuta 2015, että Inductosin myyntilupa peruutetaan. Inductos on implantaatti, jota käytetään auttamaan uuden luun kehittymistä potilailla, joilla on välilevyongelmia ja säärimurtumia. Inductosin myyntiluvan peruutus on voimassa siihen saakka, kunnes Inductosin yhden komponentin (absorboituvan sienen) valmistuspaikkaan liittyvät ongelmat on ratkaistu.

EMA aloitti Inductosin arvioinnin Hollannin ja Espanjan viranomaisten tekemän tarkastuksen jälkeen, kun tarkastuksessa oli havaittu, että absorboituvan sienen valmistuspaikassa ei noudateta valmistukseen liittyviä vaatimuksia. Tarkastajat totesivat, että Yhdysvalloissa sijaitsevalla valmistajalla ei ollut käytössä asianmukaisia toimenpiteitä, joilla ehkäistään sienten hiukkaskontaminaatio.

Vaikkei ole viitteitä potilaisiin kohdistuvasta riskistä, joka liittyisi tarkastustuloksiin, EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, ettei Inductosin laatua voida varmistaa tämänhetkessä valmistusprosessissa. Näin ollen lääkevalmistekomitea päätti, että Inductosin myyntilupa on peruutettava ja että peruutus kumotaan vasta, kun valmistukseen liittyvät ongelmat on ratkaistu hyväksyttävällä tavalla.

Lääkevalmistekomitean lausunto lähetettiin Euroopan komissioon, joka hyväksyi sen ja teki lopullisen laillisesti sitovan päätöksen.

### Tietoa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille

- Havaitut ongelmat liittyvät Inductosin absorboituvan sienen valmistustapaan.
- Vaikka viitteitä potilaisiin kohdistuvasta riskistä ei ole, Inductosin myyntilupa on peruutettu, eikä sitä ole saatavana EU:ssa, ennen kuin absorboituvan sienen valmistuspaikkaan liittyvät ongelmat on ratkaistu.
- EU:ssa on saatavana vaihtoehtoisia hoitoja.
- Jos potilailla on kysyttävää, heidän tulee ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.



---

### **Lisätietoa lääkevalmisteesta**

Inductosia on saatavana tarvikepakkauksena implantaatiota varten. Pakkaus sisältää kuiva-aineen, liuottimen ja absorboituvan kollageenisienen (tai matriksin). Sitä käytetään leikkauksen aikana potilailla, joilla on välilevyvaurioita tai säärimurtumia.

Vaikuttava aine on dibotermiini alfa, proteiini, joka vaikuttaa luun rakenteeseen ja auttaa uuden luukudoksen muodostamisessa. Uusi luukudos kasvaa sieneen, joka hajoaa elimistössä vähitellen.

Inductos hyväksyttiin EU:ssa keskitetyssä menettelyssä syyskuussa 2002.

### **Lisätietoa menettelystä**

Inductosin arviointi aloitettiin 23. heinäkuuta 2015 Euroopan komission pyynnöstä asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan nojalla. Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikissa EU:n jäsenvaltioissa voimassa olevan päätöksen 20.11.2015.

### **Tiedottajan yhteystiedot**

---

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

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