



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Inductos suspendu dans l'UE

La suspension sera maintenue jusqu'à ce que des problèmes d'approvisionnement soient résolus.

Le 22 octobre 2015, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé la suspension d'Inductos, un implant utilisé pour aider la formation de nouvel os chez les patients ayant des problèmes de disque intervertébral et de fracture de la jambe. La suspension d'Inductos sera maintenue jusqu'à ce que des problèmes concernant le site de fabrication des composants d'Inductos (une éponge résorbable) soient résolus.

L'EMA a entrepris un réexamen d'Inductos suite à une inspection par les autorités néerlandaises et espagnoles, qui ont constaté que le site de fabrication de l'éponge résorbable ne répondait pas aux exigences de la fabrication. Les inspecteurs ont noté que le fabricant, établi aux États-Unis, n'avait pas mis en place des mesures appropriées pour empêcher la contamination des éponges par des particules.

Bien que rien n'indique un risque pour les patients, lié aux résultats de l'inspection, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a estimé que la qualité d'Inductos ne peut être garantie avec le procédé actuel de fabrication. Le CHMP a par conséquent conclu qu'Inductos doit être suspendu, jusqu'à ce que les problèmes de fabrication soient résolus de façon satisfaisante.

La recommandation du CHMP a été envoyée à la Commission européenne, qui l'a approuvée et a publié une décision finale juridiquement contraignante.

Informations pour les patients et les professionnels de santé

- Des problèmes ont été identifiés concernant la façon dont est fabriquée l'éponge résorbable d'Inductos.
- Bien que rien n'indique un risque pour les patients, Inductos a été suspendu et ne sera plus disponible dans l'UE, jusqu'à ce que les problèmes au niveau du site fabrication de l'éponge résorbable soient résolus.
- D'autres traitements sont disponibles dans l'UE.
- Les patients qui se posent des questions ou qui ont des inquiétudes doivent en parler avec leur professionnel de santé.



Informations complémentaires concernant le médicament

Inductos est disponible sous forme de kit pour la préparation d'un implant, contenant une poudre, un solvant et une éponge résorbable de collagène (ou matrice). Il est utilisé lors d'une opération chirurgicale chez les patients présentant des disques intervertébraux endommagés ou des fractures de la jambe (du tibia).

La substance active est la dibotermine alfa, une protéine qui agit sur la structure de l'os et aide la formation de nouveau tissu osseux. Le nouvel os pousse dans l'éponge, qui se dégrade progressivement dans le corps.

Inductos a été autorisé dans l'UE dans le cadre d'une procédure centralisée en septembre 2002.

Informations complémentaires concernant la procédure

Le réexamen d'Inductos a débuté le 23 juillet 2015 à la demande de la Commission européenne, au titre de l'article 20 du Règlement (CE) n° 726/2004. Il a été mené par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions concernant les médicaments utilisés chez l'être humain. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 20/11/2015.

Contactez notre attachée de presse

Monika Benstetter

Tél. +44 0 30 234 8427

Courriel: press@ema.europa.eu