



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015  
EMA/683814/2015

## Inductos će biti suspendiran u EU-u

Suspendizija ostaje na snazi sve dok se ne razriješe pitanja proizvodnje

Dana 22. listopada 2015., Europska agencija za lijekove (EMA) preporučila je suspendiziju lijeka Inductos, usatka koji se koristi kao pomoć za razvoj nove kosti u bolesnika sa problemima kralježničnog diska i fraktura nogu. Inductos ostaje suspendiran sve dok se problemi na proizvodnom mjestu za jednu od komponenti lijeka Inductos (apsorbirajuće spužve) ne uklone.

EMA je započela pregled lijeka Inductos nakon inspekcije koju su provele nizozemske i španjolske vlasti koje su utvrdile da proizvodna lokacija za apsorbirajuću spužvu ne udovoljava proizvodnim zahtjevima. Inspektori su napomenuli da proizvođač koji se nalazi u Sjedinjenim Američkim Državama, nije imao primjerene mjere na snazi kako bi spriječio kontaminaciju spužvi česticama.

Iako nema indikacija rizika za bolesnike povezane s nalazima inspekcije, Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri EMA-i zaključio je kako se kvaliteta lijeka Inductos ne može osigurati pomoću postojećeg proizvodnog procesa. Stoga je CHMP zaključio da Inductos treba suspendirati sve dok se problemi proizvodnje ne riješe na zadovoljavajući način.

Preporuka CHMP-a poslana je Europskoj komisiji, koja ju je potvrdila i izdala konačnu pravno obvezujuću odluku.

### Informacije za bolesnike i zdravstvene radnike

- Identificirani su problemi u načinu proizvodnje apsorbirajuće spužve u lijeku Inductos.
- Iako nema indikacija rizika za bolesnike, Inductos je suspendiran i neće više biti dostupan u EU-u sve dok se problemi s proizvodnom lokacijom za apsorbirajuću spužvu ne riješe.
- Nema alternativnih liječenja na raspolaganju u EU-u.
- Bolesnici koji imaju bilo kakvih pitanja ili razloga za zabrinutost trebaju se obratiti svojim zdravstvenim radnicima.



---

## **Više o lijeku**

Inductos je dostupan kao komplet za ugradnju koji sadrži prašak, otapalo i apsorbirajuću kolagensku spužvu (ili matriks). Koristi se tijekom kirurškog zahvata u bolesnika s oštećenim kralježničnim diskom ili frakturama noge (tibije).

Djelatna tvar je diboterminalni alfa, bjelančevina koja djeluje na koštane strukture i pomaže u formiranju novog koštanog tkiva. Novo koštano tkivo urasta u spužvu koju tijelo postupno razgrađuje.

Inductos je u EU-u odobren centraliziranim postupkom u rujnu 2002.

## **Više o postupku**

Pregled lijeka Inductos pokrenut je 23. srpnja 2015. na zahtjev Europske komisije u skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Proveo ga je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja lijekova za ljude. Konačno mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji, koja je donijela konačnu pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a dana 20/11/2015.

## **Obratite se našoj službenici za odnose s javnošću**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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