



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Sospensione di Inductos nell'UE

La sospensione non sarà ritirata fino alla soluzione dei problemi di fabbricazione

Il 22 ottobre 2015 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione di Inductos, un impianto usato per favorire lo sviluppo di nuovo tessuto osseo nei pazienti con problemi a carico dei dischi intervertebrali e con fratture degli arti inferiori. La sospensione di Inductos non sarà ritirata fino a quando non saranno risolti i problemi riscontrati nel sito di fabbricazione per uno dei componenti dell'impianto (una spugna assorbibile).

L'EMA ha avviato una revisione di Inductos all'indomani di un'ispezione condotta dalle autorità olandesi e spagnole, da cui è emerso che il sito di fabbricazione della spugna assorbibile non è conforme ai requisiti dell'UE in materia di fabbricazione. Gli ispettori hanno appurato che il fabbricante, che è situato negli Stati Uniti, non aveva introdotto misure adeguate per impedire la contaminazione delle spugne con particolati.

Pur non essendo stati rilevati rischi per i pazienti in relazione ai risultati dell'ispezione, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA era del parere che la qualità di Inductos non potesse essere assicurata con l'attuale processo di fabbricazione. Il CHMP pertanto ha concluso che Inductos deve essere sospeso fino a quando i problemi di fabbricazione non saranno stati adeguatamente risolti.

La raccomandazione del CHMP è stata trasmessa alla Commissione europea, che l'ha approvata e ha adottato una decisione definitiva, giuridicamente vincolante.

Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari

- Sono stati riscontrati problemi in relazione al metodo di fabbricazione della spugna assorbibile di Inductos.
- Pur non essendo stati accertati rischi per i pazienti, Inductos è stato sospeso e non sarà più disponibile nell'UE fino a quando non saranno stati risolti i problemi riscontrati nel sito di fabbricazione della spugna assorbibile.
- Nell'UE esistono trattamenti alternativi.
- I pazienti che desiderano maggiori informazioni o che nutrono perplessità possono rivolgersi a un operatore sanitario di fiducia.



Ulteriori informazioni sul medicinale

Inductos è disponibile come kit per impianto contenente una polvere, un solvente e una spugna (o matrice) di collagene assorbibile. È usato nel corso di un intervento chirurgico in pazienti con lesioni a carico dei dischi intervertebrali o fratture degli arti inferiori (tibia).

Il principio attivo è dibotermina alfa, una proteina che agisce sulla struttura ossea e contribuisce alla formazione di nuovo tessuto osseo. Il nuovo tessuto osseo cresce penetrando nella spugna, che si decompone gradualmente nell'organismo.

Inductos è stato autorizzato a livello centrale nell'UE nel settembre 2002.

Informazioni aggiuntive sulla procedura

Il riesame di Inductos è stato avviato il 23 luglio 2015 su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004. È stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), che è responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che ha pubblicato una decisione finale, giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE il 20/11/2015.

[Per contattare il nostro addetto stampa](#)

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu