



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Stabdomas Inductos rinkodaros leidimo galiojimas ES

Galiojimas nebus atnaujintas, kol nebus išspręsti su gamyba susiję probleminiai klausimai

2015 m. spalio 22 d. Europos vaistų agentūra (EMA) rekomendavo sustabdyti Inductos – implanto, kuris naudojamas siekiant paskatinti naujo kaulinio audinio augimą, esant stuburo slankstelių sutrikimams ir įvykus kojos lūžiui, – rinkodaros leidimo galiojimą. Inductos rinkodaros leidimo galiojimas nebus atnaujintas, kol nebus išspręsti su vienos iš Inductos sudedamųjų dalių (absorbuojamos kempinės) gamybos vieta susiję probleminiai klausimai.

EMA pradėjo Inductos peržiūrą po to, kai Nyderlandų ir Ispanijos institucijos atliko patikrinimą ir nustatė, kad absorbuojamos kempinės gamybos vietoje nesilaikoma gamybos reikalavimų. Inspektoriai atkreipė dėmesį į tai, kad Jungtinėse Valstijose įsikūręs gamintojas neturi tinkamų priemonių, kurios užkirstų kelią kempinių taršai kietosiomis dalelėmis.

Nors požymių, kad dėl patikrinimo metu nustatytų faktų pacientams kyla koks nors pavojus, nėra, EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, kad, taikant dabartinį gamybos procesą, Inductos kokybės negalima užtikrinti. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Inductos rinkodaros leidimą reikia sustabdyti, kol bus tinkamai išspręsti su gamyba susiję probleminiai klausimai.

CHMP rekomendacija buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri ją patvirtino ir paskelbė teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Informacija pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams

- Nustatyta problemų, susijusių su tuo, kaip gaminama Inductos rinkinio sudedamoji dalis, absorbuojama kempinė.
- Nors pavojaus pacientams požymių nėra, Inductos rinkodaros leidimo galiojimas sustabdytas ir šis vaistinis preparatas nebebus tiekiamas ES, kol nebus išspręsti su absorbuojamos kempinės gamybos vieta susiję probleminiai klausimai.
- ES rinkoje yra alternatyvių gydymo priemonių.
- Iškilus klausimams ar abejonėms, pacientai turėtų pasitarti su savo sveikatos priežiūros specialistu.



Daugiau informacijos apie vaistą

Inductos tiekiamas rinkinio implantui, kuris sudarytas iš miltelių, tirpiklio ir absorbuojamos kolageno kempinės (arba matricos), forma. Jis naudojamas operuojant pacientus, kurių stuburo slanksteliai pažeisti arba kuriems lūžusi koja (blauzdikaulis).

Veiklioji medžiaga yra alfa diboteterminas, baltymas, kuris veikia kaulo struktūrą ir padeda formuotis naujam kauliniam audiniui. Naujas kaulinis audinys įauga į kempinę, kurią organizmas laipsniškai suskaido.

Inductos rinkodaros ES leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą, 2002 m. rugsėjo mėn.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Inductos peržiūra buvo pradėta 2015 m. liepos 23 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsniu. Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 20/11/2015 paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

[Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai](#)

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E. paštas press@ema.europa.eu