



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Inductos tiks apturēts ES

Apturēšana paliek spēkā, līdz tiks atrisinātas ražošanas problēmas

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) 2015. gada 22. oktobrī ieteica apturēt *Inductos* implantu, ko lieto jaunu kaulu izveidošanai pacientiem ar mugurkaula disku traucējumiem un kājas lūzumiem. *Inductos* apturēšana ir spēkā līdz problēmu atrisināšanai *Inductos* vienas sastāvdaļas (absorbējama sūkļa) ražošanas vietā.

EMA sāka *Inductos* pārskatīšanu pēc Nīderlandes un Spānijas iestāžu inspekcijas, kuras laikā konstatēja, ka absorbējamā sūkļa ražošanas vieta neatbilst ražošanas prasībām. Inspektori atzīmēja, ka ražotājs, kas atrodas Amerikas Savienotajās Valstīs, nav veicis attiecīgus drošības pasākumus, lai novērstu sūkļu kontamināciju ar daļiņām.

Lai gan pacientu risks netiek saistīts ar inspekcijas atradnēm, EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) uzskatīja, ka ar pašreizējo ražošanas procesu nevar nodrošināt *Inductos* kvalitāti. Tādēļ CHMP nolēma, ka *Inductos* ir jāaptur, līdz ražošanas problēmas tiek apmierinoši atrisinātas.

CHMP ieteikumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas to atbalstīja un izdeva galīgo juridiski saistošu lēmumu.

Informācija pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem

- Tika konstatētas problēmas *Inductos* absorbējamā sūkļa ražošanā.
- Lai gan nav indikāciju par risku pacientiem, *Inductos* tika apturēts un vairs nav pieejams ES līdz problēmu atrisināšanai absorbējamā sūkļa ražošanas vietā.
- ES ir pieejami alternatīvi ārstēšanas veidi.
- Pacientiem, kuriem ir jautājumi vai bažas, jākonsultējas ar savu veselības aprūpes speciālistu.



Papildu informācija par zālēm

Inductos ir pieejams kā implanta komplekts, kas sastāv no pulvera, šķīdinātāja un absorbējama kolagēna sūkļa (vai matricēs). To lieto pacientiem ar bojātiem muguras diskiem vai kāju (stilba kaula) lūzumiem operācijas laikā.

Aktīvā viela ir alfa-dibotermīns, t. i., olbaltumviela, kas iedarbojas uz kaulu struktūru un palīdz veidot jaunus kaulaudus. Jaunie kaulaudi aug sūklī, kas pēc tam organismā tiek pakāpeniski noārdīts.

Inductos tika centrāli reģistrēts ES 2002. gada septembrī.

Vairāk par procedūru

Inductos pārskatīšanu sāka 2015. gada 23. jūlijā pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu. To veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanu. *CHMP* nosūtīja atzinumu Eiropas Komisijai, kas 2015. gada 20. Novembrī izdeva visās ES dalībvalstīs piemērojamu juridiski saistošu lēmumu.

Sazinieties ar mūsu preses sekretāru

Monika Benstetter

Tālr.: +44 (0)20 3660 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu