



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Inductos ser jiġi sospiż fl-UE

Is-sospensjoni ser tibqa' effettiva sakemm jiġu solvuti l-kwistjonijiet ta' manifattura

Fit-22 ta' Ottubru 2015, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) irrakkomandat is-sospensjoni ta' Inductos, impjant li jintuża biex jgħin fl-iżvilupp ta' għadam ġdid f'pazjenti bi problemi fid-disk tal-ispina u bi ksur fis-saqajn. Inductos ser jibqa' sospiż sakemm jiġu solvuti l-kwistjonijiet bis-sit ta' manifattura għal wieħed mill-komponenti ta' Inductos (sponża assorbibbli).

L-EMA bdiet reviżjoni ta' Inductos wara spezzjoni mill-awtoritajiet Olandiżi u Spanjoli li sabet li s-sit ta' manifattura tal-isponża assorbibbli mhuwiex konformi mar-rekwiżiti ta' manifattura. L-ispetturi osservaw li l-manifattur, li jinsab fl-Istati Uniti, ma kellux miżuri adegwati fis-seħħ biex jipprevjeni l-kontaminazzjoni bil-frak tal-isponż.

Għalkemm m'hemm ebda indikazzjoni ta' riskju għall-pazjenti marbut mas-sejbiet tal-ispezzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA kkunsidra li l-kwalità ta' Inductos ma tistax tiġi assigurata bil-proċess ta' manifattura attwali. Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li Inductos għandu jiġi sospiż sakemm il-kwistjonijiet ta' manifattura jiġu indirizzati b'mod sodisfaċenti.

Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u ħarġet deċiżjoni finali li torbot legalment.

Informazzjoni għall-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Ġew identifikati problemi bil-mod li bih tiġi mmanifattura l-isponża assorbibbli f'Inductos.
- Għalkemm m'hemm ebda indikazzjoni ta' riskju għall-pazjenti, Inductos ġie sospiż u mhux ser jibqa' disponibbli iktar fl-UE sakemm jiġu solvuti l-kwistjonijiet bis-sit ta' manifattura għall-isponża assorbibbli.
- M'hemm ebda kura alternattiva disponibbli fl-UE.
- Il-pazjenti li għandhom xi mistoqsija jew tħassib għandhom jikkontattaw mal-professjonista tal-kura tas-saħħa tagħhom.



Iktar dwar il-mediċina

Inductos huwa disponibbli bħala kitt għal impjant li fih trab, solvent u sponża (jew matriċi) tal-kollaġen assorbibbli. Ġeneralment jintuża matul operazzjoni f'pazjenti b'disks tal-ispina bi ħsara jew ksur fis-saqajn (qasba tas-sieq).

Is-sustanza attiva hija dibotermin alfa, proteina li taġixxi fuq l-istruttura tal-għadam u tgħin bil-formazzjoni ta' tessut tal-għadam ġdid. It-tessut tal-għadam il-ġdid jikber fl-isponża, li gradwalment jiġi degradat mill-ġisem.

Inductos kien awtorizzat fuq livell ċentrali fl-UE f'Settembru 2002.

Iktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' Inductos inbdiet fil-23 ta' Lulju 2015 fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea, skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Din twettqet mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bnedmin. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali li torbot legalment applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha fi 20/11/2015.

[Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna](#)

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu