



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Inductos na terenie UE

Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie obowiązywać do momentu rozwiązania problemów związanych z produkcją

W dniu 22 października 2015 r. Europejska Agencja Leków (EMA) wydała zalecenie zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Inductos, implantu wspomagającego wzrost nowej kości u pacjentów z uszkodzeniem krążka międzykręgowego oraz złamaniami kończyn dolnych. Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie obowiązywać do czasu rozwiązania niedociągnięć stwierdzonych w miejscu produkcji jednego ze składników produktu Inductos (chłonnej gąbki).

EMA poddała produkt Inductos ocenie po kontroli przeprowadzonej przez odpowiednie organy Holandii i Hiszpanii, w wyniku której stwierdzono, że miejsce produkcji chłonnej gąbki jest niezgodne z wymaganiami produkcyjnymi. Inspektorzy zauważyli, że producent, którego siedziba znajduje się w Stanach Zjednoczonych, nie posiada adekwatnych środków, które zapobiegałyby zanieczyszczeniu gąbek cząstkami stałymi.

Chociaż wnioski z przeprowadzonej kontroli nie wskazują na istnienie ryzyka dla pacjentów, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA uznał, że obecny proces produkcji nie zapewnia jakości produktu Inductos. W związku z tym CHMP stwierdził, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Inductos powinno zostać zawieszono do czasu satysfakcjonującego usunięcia wszystkich niedociągnięć procesu produkcyjnego.

Zalecenie CHMP zostało przekazane do Komisji Europejskiej, która je zatwierdziła i wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję.

Informacje dla pacjentów i personelu medycznego

- W sposobie produkcji chłonnej gąbki produktu Inductos stwierdzono niedociągnięcia.
- Chociaż nic nie wskazuje na istnienie ryzyka dla pacjentów, pozwolenie na dopuszczenie produktu Inductos do obrotu zostało zawieszono i do czasu usunięcia powyższych problemów produkt ten nie będzie dostępny na terenie UE.
- Na terenie UE dostępne są alternatywne metody leczenia.



- W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości pacjenci powinni porozmawiać z personelem medycznym.

Więcej informacji o leku

Inductos jest dostępny w postaci zestawu do implantacji składającego się z proszku, rozpuszczalnika i chłonnej gąbki kolagenowej (lub podłoża). Stosuje się go w zabiegach chirurgicznych u pacjentów z uszkodzonymi krążkami międzykręgowymi lub złamaniami kończyn dolnych (kości piszczelowej).

Substancją czynną jest diboterminalna alfa, białko, które działa na strukturę kości i pomaga w tworzeniu nowej tkanki kostnej. Nowa tkanka kostna wrasta w gąbkę, która stopniowo jest rozkładana przez ciało.

Inductos został dopuszczony do obrotu na terenie UE w drodze procedury centralnej we wrześniu 2002 r.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny produktu Inductos wszczęto w dniu 23 lipca 2015 r. na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 20/11/2015 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu