



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Inductos urmează a fi suspendat în UE

Suspendarea se va menține până când problemele fabricantului vor fi rezolvate

La 22 octombrie 2015, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a recomandat suspendarea Inductos, un implant utilizat pentru a ajuta la dezvoltarea de țesut osos nou la pacienții cu probleme ale discurilor intervertebrale și cu fracturi ale piciorului. Suspendarea Inductos se va menține până când problemele de la unitatea de fabricație a unuia dintre componentele Inductos (un burete absorbabil) vor fi rezolvate.

EMA a inițiat o evaluare a Inductos ca urmare a unei inspecții realizate de autoritățile olandeze și spaniole, care au stabilit că unitatea de fabricație a buretelui absorbabil nu se conformează cerințelor de fabricație. Inspectorii au remarcat că fabricantul, cu sediul în Statele Unite ale Americii, nu instituisese măsuri adecvate pentru a preveni contaminarea bureților cu particule.

Deși nu există nicio indicație privind riscurile pentru pacienți, asociată cu constatările inspecției, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a considerat că nu poate fi asigurată calitatea Inductos prin procesul actual de fabricație. Prin urmare, CHMP a concluzionat că Inductos trebuie suspendat până când problemele de fabricație vor fi rezolvate în mod satisfăcător.

Recomandarea CHMP a fost înaintată Comisiei Europene, care a aprobat-o și a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic.

Informații pentru pacienți și personalul medical

- Au fost identificate probleme în legătură cu modul de fabricare a buretelui absorbabil din Inductos.
- Deși nu există nicio indicație privind riscurile pentru pacienți, Inductos a fost suspendat și nu va mai fi disponibil în UE până când problemele cu unitatea de fabricație pentru buretele absorbabil nu sunt rezolvate.
- În UE sunt disponibile tratamente alternative.
- Pacienții care au orice întrebări sau motive de îngrijorare trebuie să se adreseze unui profesionist din domeniul sănătății.



Mai multe informații despre medicament

Inductos este disponibil sub forma unui kit pentru implantare care conține o pulbere, un solvent și un burete de colagen absorbabil (sau matrice). Acesta se utilizează în cursul intervențiilor chirurgicale la pacienții cu discuri intervertebrale deteriorate sau cu fracturi ale piciorului (tibiei).

Substanța activă din medicament este diboterminala alfa, o proteină care acționează asupra structurii osului și ajută la formarea de țesut osos nou. Noul țesut osos se dezvoltă în burete, care este degradat treptat de organism.

Inductos a fost autorizat la nivel central în UE în septembrie 2002.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea Inductos a fost inițiată la 23 iulie 2015, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Aceasta a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele care privesc medicamentele de uz uman. Concluzia CHMP a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 20/11/2015.

Contactați atașatul nostru de presă

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu