



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Pozastavenie registrácie lieku Inductos v EÚ

Pozastavenie platí, až kým sa nevyriešia problémy týkajúce sa výroby

Dňa 22. októbra 2015 Európska agentúra pre lieky (EMA) odporučila pozastavenie lieku Inductos, implantátu, ktorý sa používa na vytvorenie novej kosti u pacientov, ktorí majú problémy s medzistavcovými platničkami a zlomeninami nohy. Liek Inductos bude pozastavený, až kým sa nevyriešia problémy týkajúce sa miesta výroby jednej zo zložiek lieku Inductos (absorbovateľnej hubky).

Agentúra EMA začala prieskum lieku Inductos na základe inšpekcie, ktorú vykonali holandský a španielsky orgán, ktoré zistili, že miesto výroby absorbovateľnej hubky nespĺňa výrobné požiadavky. Inšpektori konštatovali, že výrobca, ktorý sa nachádza v Spojených štátoch, nemá zavedené dostatočné opatrenia na prevenciu kontaminácie hubiek časticami.

Aj keď nič nenaznačuje riziko pre pacientov súvisiace so zisteniami inšpekcie, Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA usúdil, že súčasný výrobný proces nemôže zaručiť kvalitu lieku Inductos. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že liek Inductos má byť pozastavený, až kým sa uspokojivo nevyriešia výrobné problémy.

Odporúčanie výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá toto odporúčanie potvrdila a vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie.

Informácie pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov

- Boli identifikované problémy v súvislosti so spôsobom výroby absorbovateľnej hubky, ktorá je súčasťou lieku Inductos.
- Aj keď nič nenaznačuje riziko pre pacientov, liek Inductos bol pozastavený a v EÚ už nebude k dispozícii, kým sa nevyriešia problémy s miestom výroby absorbovateľnej hubky.
- V EÚ sú k dispozícii alternatívne terapie.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky alebo výhrady, by sa mali porozprávať so zdravotníckym pracovníkom.



Ďalšie informácie o lieku

Liek Inductos je k dispozícii ako implant obsahujúca prášok, rozpúšťadlo a absorbovateľnú kolagénovú hubku (alebo maticu). Liek sa používa pri operácii pacientov s poškodenou medzistavcovou platničkou alebo zlomeninou nohy (píšťaly).

Účinná látka je dibotermín alfa, proteín, ktorý pôsobí na štruktúru kosti a pomáha vytvoriť nové kostné tkanivo. Toto nové kostné tkanivo vrastie do hubky, ktorú telo postupne rozloží.

Liek Inductos bol v EÚ povolený centrálnne v septembri 2002.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Inductos sa začalo 23. júla 2015 na žiadosť Európskej komisie podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004. Prieskum uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie. Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 20/11/2015 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Obráťte sa na našu tlačovú tajomníčku

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu