



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015  
EMA/683814/2015

## Začasen umik dovoljenja za promet z zdravilom Inductos v EU

Umik bo veljal, dokler se ne odpravijo težave v proizvodnji

Evropska agencija za zdravila je 22. oktobra 2015 priporočila začasen umik dovoljenja za promet z zdravilom Inductos, vsadkom, ki se uporablja za pomoč pri razvoju novega kostnega tkiva pri bolnikih, ki imajo težave z medvretenčno ploščico, in tistih, ki so utrpeli zlom noge. Umik dovoljenja za promet z zdravilom Inductos bo veljal, dokler se ne odpravijo težave, povezane z obratom, v katerem se proizvaja eden od sestavnih delov zdravila Inductos (absorpcijska goba).

Agencija je pregled zdravila Inductos sprožila po inšpekcijskem pregledu, ki so ga opravili nizozemski in španski organi, pri katerem je bilo ugotovljeno, da proizvodni obrat absorpcijske gobe ni skladen s proizvodnimi zahtevami. Inšpektorji so ugotovili, da proizvajalec s sedežem v Združenih državah ne izvaja ustreznih ukrepov za preprečevanje kontaminacije gob z delci.

Kljub temu da ni znakov tveganja za bolnike, povezanih z ugotovitvami inšpekcijskega pregleda, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA menil, da s sedanjim proizvodnim procesom ni mogoče zagotoviti kakovosti zdravila Inductos. CHMP je zato sklenil, da je treba dovoljenje za promet z zdravilom Inductos začasno umakniti, dokler težave v proizvodnji ne bodo zadovoljivo odpravljene.

Priporočilo CHMP je bilo poslano Evropski komisiji, ki je priporočilo podprla in izdala končno pravno zavezujočo odločbo.

### Informacije za bolnike in zdravstvene delavce

- Ugotovljene so bile težave z načinom proizvodnje absorpcijske gobe pri zdravilu Inductos.
- Kljub temu da ni znakov tveganja za bolnike, je bilo dovoljenje za promet z zdravilom Inductos začasno umaknjeno, kar pomeni, da ne bo več na voljo v EU, dokler se težave, povezane z obratom za proizvodnjo absorpcijske gobe, ne odpravijo.
- V EU so na voljo alternativna zdravljenja.
- Bolniki, ki imajo kakršna koli vprašanja ali pomisleke, naj se posvetujejo z zdravnikom.



---

## **Več o zdravilu**

Zdravilo Inductos je na voljo kot komplet za vsaditev, ki vsebuje prašek, vehikel in absorpcijsko kolagensko gobo (ali matriks). Uporablja se med kirurškim posegom pri bolnikih s poškodovano medvretenčno ploščico ali zlomom noge (golenice).

Zdravilna učinkovina je diboterminalfa, protein, ki deluje na zgradbo kosti in pomaga pri oblikovanju novega kostnega tkiva. Novo kostno tkivo raste v gobo, ki jo telo postopoma razgradi.

Zdravilo Inductos je bilo v EU odobreno po centraliziranem postopku septembra 2002.

## **Več o postopku**

Pregled zdravila Inductos se je pričel 23. julija 2015 na zahtevo Evropske komisije v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004. Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini. Mnenje odbora CHMP je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je dne 20/11/2015 izdala končno pravno zavezujočo odločbo, ki velja za vse države članice EU.

---

## **Stopite v stik z našo tiskovno predstavnico**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-naslov: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)