



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2015
EMA/683814/2015

Godkännandet för försäljning av Inductos ska tillfälligt upphävas i EU

Det tillfälliga upphävandet ska kvarstå tills tillverkningsproblemen har lösts

Den 22 oktober 2015 rekommenderade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) tillfälligt upphävande av godkännandet för försäljning av Inductos, ett implantat som används för att främja nybildningen av ben hos patienter som har problem med mellankotskivor och benfrakturer. Det tillfälliga upphävandet ska kvarstå för Inductos tills problemen med tillverkningsplatsen för en av komponenterna i Inductos (en absorberbar svamp) har lösts.

EMA inledde en översyn av Inductos efter en inspektion av de nederländska och spanska myndigheterna som fann att platsen för tillverkningen av den absorberbara svampen inte motsvarade tillverkningskraven. Inspektörerna noterade att tillverkaren, med säte i USA, inte vidtog lämpliga åtgärder för att förhindra partikelförorening av svamparna.

Även om det inte finns några tecken på en risk för patienterna kopplade till inspektionsfynden, ansåg EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) att kvaliteten på Inductos inte kan garanteras med den nuvarande tillverkningsprocessen. CHMP drog därför slutsatsen att godkännandet för försäljning av Inductos bör tillfälligt upphävas tills en tillfredsställande lösning av tillverkningsproblemen har uppnåtts.

CHMP:s rekommendation skickades till Europeiska kommissionen, som godkände den och utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut.

Information till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal

- Problem har fastställts inom tillverkningssättet för den absorberbara svampen i Inductos.
- Även om det inte finns några tecken på en risk för patienterna, så har godkännandet för försäljning av Inductos tillfälligt upphävts och Inductos kommer inte längre att finnas i EU förrän problemen med tillverkningsplatsen för den absorberbara svampen har lösts.
- Det finns inga alternativa behandlingar att få inom EU.
- Patienter som har frågor eller farhågor bör tala med sin hälso- och sjukvårdspersonal.



Mer om läkemedlet

Inductos finns som en beredningsats för implantat, innehållande ett pulver, en vätska och en absorberbar kollagen svamp (matrix). Det används under operation av patienter med skadade mellankotskivor eller tibiafrakturer (skenbensbrott).

Den aktiva substansen är dibotermin alfa, ett protein som verkar på benstrukturen och hjälper till vid nybildningen av benvävnad. Den nya benvävnaden växer in i svampen, som gradvis bryts ner i kroppen.

Inductos godkändes centralt i EU i september 2002.

Mer om förfarandet

Översynen av Inductos inleddes den 23 juli 2015 på begäran av Europeiska kommissionen, enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004. Översynen har utförts av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt beslut den 20/11/2015 som gäller i alla medlemsstater i EU.

[Kontakta vår pressekreterare](#)

Monika Benstetter

Tfn: +44 (0)20 3660 8427

E-post: press@ema.europa.eu