

Anexo I

Conclusiones científicas y fundamentos para la suspensión de la autorización de comercialización presentada por la Agencia Europea de Medicamentos

Conclusiones científicas

El 8 de septiembre de 2014, Aastrom Biosciences notificó a la Agencia Europea de Medicamentos la retirada por parte de las autoridades danesas de la licencia de fabricación del principio activo, el producto terminado y la liberación de lotes de MACI (condrocitos autólogos cultivados y caracterizados aplicados a una matriz) otorgada al centro de fabricación: Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Dinamarca.

A la vista de lo anterior, el 10 de septiembre de 2014 la Comisión Europea inició un procedimiento conforme al Artículo 20 del Reglamento (CE) N° 726/2004, solicitando a la Agencia que emitiera un dictamen acerca de si la autorización de comercialización de MACI debería suspenderse o revocarse según el Artículo 118 de la Directiva 2001/83/CE.

El CHMP considera que esta información no afecta al perfil de seguridad y eficacia de MACI pero que, en ausencia de un centro de fabricación autorizado, ya no se cumplen los requisitos establecidos en el Artículo 41 de la Directiva 2001/83/CE.

Por tanto, el CHMP recomienda la suspensión de la autorización de comercialización de MACI de acuerdo con el Artículo 118 de la Directiva 2001/83/CE.

Para que se levante la suspensión de la autorización de comercialización, el TAC deberá registrar un centro para la fabricación del principio activo, el producto terminado y la liberación de los lotes.

Además, el TAC debe seguir asegurándose de que todas las biopsias restantes se conservan en condiciones adecuadas para permitir el tratamiento posterior de los pacientes correspondientes con MACI, a menos que el paciente afectado haya indicado explícitamente que ya no desea el tratamiento con MACI.

Fundamentos para la suspensión de la autorización de comercialización

Considerando que

- El Comité valoró la notificación de acuerdo con el Artículo 20 del Reglamento (CE) N° 726/2004 para MACI y el borrador del dictamen del CHMP elaborado por el CAT.
- El Comité concluyó que, ante la ausencia de un centro de fabricación autorizado para el principio activo, el producto terminado y la liberación de los lotes, ya no se cumplían los requisitos establecidos en el Artículo 41 de la Directiva 2001/83/CE.

Por tanto, el CHMP recomienda la suspensión de la autorización de comercialización de MACI de acuerdo con el Artículo 118 de la Directiva 2001/83/CE.

Para que se levante la suspensión, el TAC deberá registrar un centro de fabricación para el principio activo, el producto terminado y la liberación de lotes (véase el Anexo II).

Además, el TAC debe seguir asegurándose de que todas las biopsias restantes se conservan en condiciones adecuadas para permitir el tratamiento posterior de los pacientes correspondientes con MACI, a menos que el paciente afectado haya indicado explícitamente que ya no desea tratamiento con MACI.