

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za suspenziju odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje iznosi Europska agencija za lijekove

Znanstveni zaključci

Dana 8. rujna 2014., tvrtka Aastrom Biosciences obavijestila je Europsku agenciju za lijekove o tome da su danske vlasti povukle licencu koji za proizvodnju za proizvodno mjesto djelatne tvari, gotovog proizvoda i izdavanje serije za MACI (kultivirani karakterizirani autologni hondrociti aplicirani na matriks): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Danska.

S obzirom na navedeno, Europska komisija pokrenula je postupak u skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004 dana 10. rujna 2014., tražeći od Agencije donošenje mišljenja o tome treba li se odobrenje za stavljanje lijeka u promet za MACI suspendirati ili povući u skladu s člankom 118. Direktive 2001/83/EZ.

CHMP je zaključio da navedena informacija ne utječe na sigurnost i djelotvornost profila lijeka, no da u odsutnosti ovlaštenog proizvodnog mjesta, više nisu ispunjeni zahtjevi navedeni u članku 41. Direktive 2001/83/EZ.

Stoga CHMP preporuča suspenziju odobrenja za stavljanje lijeka MACI u promet u skladu s člankom 118. Direktive 2001/83/EZ.

Za potrebe uklanjanja suspenzije, nositelj odobrenja treba registrirati lokaciju za proizvodnju aktivne tvari, gotovi proizvod i izdavanje serije.

Nadalje, nositelj odobrenja treba osigurati pohranjivanje svih preostalih biopsija u skladu s odgovarajućim uvjetima, kako bi omogućio kasnije liječenje relevantnih bolesnika lijekom MACI, osim ako dotičan bolesnik nije izričito naznačio da više ne želi liječenje lijekom MACI.

Razlozi za suspenziju odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Budući da:

- je Odbor razmotrio obavijest u skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004 za MACI te je nacrt mišljenja CHMP-a pripremio Odbor za napredne terapije,
- je Odbor zaključio da u svjetlu izostanka ovlaštene proizvodne lokacije za djelatnu tvar, gotovi proizvod i izdavanje serije, zahtjevi navedeni u članku 41. Direktive 2001/83/EZ više nisu ispunjeni;

CHMP stoga preporuča suspenziju odobrenja za stavljanje lijeka u promet za MACI u skladu s člankom 118. Direktive 2001/83/EZ.

Za potrebe uklanjanja suspenzije, nositelj odobrenja treba registrirati lokaciju za proizvodnju aktivne tvari, gotovi proizvod i izdavanje serije (vidjeti Prilog II.).

Nadalje, nositelj odobrenja treba osigurati pohranjivanje svih ostalih biopsija u skladu s odgovarajućim uvjetima kako bi omogućio kasnije liječenje relevantnih bolesnika lijekom MACI, osim ako dotičan bolesnik nije izričito naznačio da više ne želi liječenje lijekom MACI.