

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ipprezentati mill-Agenzija Ewropea għall-Mediċini

Konklużjonijiet Xjentifiċi

Fit-8 ta' Settembru 2014, Aastrom Biosciences innotifikat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini bl-irtirar mill-awtoritajiet Daniżi tal-liċenza ta' manifattura għas-sit tal-manifattura tas-sustanza attiva, il-prodott lest u l-ħruġ tal-lott ta' MACI (kondroċiti kkulturati awtologi kkaratterizzati applikati f'matrici): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Denmark.

Fid-dawl ta' dan, il-Kummissjoni Ewropea bdiet proċedura skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fl-10 ta' Settembru 2014, fejn talbet lill-Aġenzija sabiex tagħti l-opinjoni tagħha dwar jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal MACI għandhiex tiġi sospiża jew revokata skont l-Artikolu 118 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Is-CHMP ikkunsidra li din l-informazzjoni ma għandhiex impatt fuq il-profil tas-sigurtà u l-effikaċja ta' MACI iżda li fin-nuqqas ta' sit tal-manifattura awtorizzat, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 41 tad-Direttiva 2001/83/KE ma għadhomx jiġu ssodisfati iktar.

Għalhekk, is-CHMP jirrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal MACI skont l-Artikolu 118 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Biex titneħħa s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-MAH (detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq) għandu jirreġistra sit għall-manifattura tas-sustanza attiva, il-prodott lest u l-ħruġ tal-lott.

Barra minn hekk, il-MAH għandu jkompli jassigura li l-bijopsiji kollha li jkun fadal, jinħażnu f'kundizzjonijiet xierqa biex tkun tista' tingħata kura b'MACI iktar tard lill-pazjenti relevanti, sakemm il-pazjent ikkonċernat ma jkunx indika b'mod esplicitu li hu ma jkunx jixtieq iktar kura b'MACI.

Raġunijiet għas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Billi

- Il-Kumitat ikkunsidra n-notifika skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għal MACI u l-abbozz tal-opinjoni tas-CHMP ippreparata mill-CAT (Kumitat għat-Terapiji Avanzati)
- Il-Kumitat ikkonkluda li fid-dawl ta' nuqqas ta' sit awtorizzat tal-manifattura għas-sustanza attiva, il-prodott lest u l-ħruġ tal-lott, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 41 tad-Direttiva 2001/83/KE ma għadhomx jiġu ssodisfati iktar

Għalhekk, is-CHMP irrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal MACI skont l-Artikolu 118 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Biex titneħħa s-sospensjoni, il-MAH għandu jirreġistra sit tal-manifattura għas-sustanza attiva, il-prodott lest u l-ħruġ tal-lott (ara l-Anness II).

Barra minn hekk, il-MAH għandu jkompli jassigura li l-bijopsiji kollha li jkun fadal, jinħażnu f'kundizzjonijiet xierqa biex tkun tista' tingħata kura b'MACI iktar tard lill-pazjenti relevanti, sakemm il-pazjent ikkonċernat ma jkunx indika b'mod esplicitu li hu ma jkunx jixtieq iktar kura b'MACI.