

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za začasen umik dovoljenja za promet z zdravilom, ki jih je predstavila Evropska agencija za zdravila**

## Znanstveni zaključki

Družba Aastrom Biosciences je 8. septembra 2014 obvestila Evropsko agencijo za zdravila, da so danske oblasti umaknile dovoljenje za proizvodnjo zdravila za mesto, kjer se proizvajata zdravilna učinkovina in končni izdelek ter sproščajo serije zdravila MACI (na matriks nanaseni karakterizirani avtologni gojeni hondrociti): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK – 2770 Kastrup, Danska.

Na podlagi navedenega je Evropska komisija 10. septembra 2014 sprožila postopek v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 in zahtevala, da agencija poda mnenje o tem, ali naj se dovoljenje za promet z zdravilom MACI začasno umakne ali odvzame v skladu s členom 118 Direktive 2001/83/ES.

Odbor CHMP je menil, da ta podatek ne vpliva na profil varnosti in učinkovitosti zdravila MACI, vendar ker odobrenega mesta proizvodnje ni, niso več izpolnjene zahteve, opredeljene v členu 41 Direktive 2001/83/ES.

Odbor CHMP je zato priporočil začasen umik dovoljenja za promet z zdravilom MACI v skladu s členom 118 Direktive 2001/83/ES.

Za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom registrirati mesto za proizvodnjo zdravilne učinkovine in končnega izdelka ter sproščanje serij.

Poleg tega mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom še naprej zagotavljati, da bodo vsi preostali biopsijski vzorci shranjeni v ustreznih pogojih, tako da bo mogoče kasnejše zdravljenje zadevnih bolnikov z zdravilom MACI, razen če bo zadevni bolnik izrecno navedel, da se z njim ne želi več zdraviti.

## Podlaga za začasen umik dovoljenja za promet z zdravilom

Ob upoštevanju naslednjega:

- odbor je upošteval obvestilo v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 za zdravilo MACI in osnutek mnenja odbora CHMP, ki ga pripravil odbor CAT;
- odbor CHMP je zaključil, da zaradi neobstoja odobrenega mesta za proizvodnjo zdravilne učinkovine in končnega izdelka ter sproščanje serij niso več izpolnjene zahteve, opredeljene v členu 41 Direktive 2001/83/ES.

Odbor CHMP je zato priporočil začasen umik dovoljenja za promet z zdravilom MACI v skladu s členom 118 Direktive 2001/83/ES.

Za preklic začasnega umika mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom registrirati mesto za proizvodnjo zdravilne učinkovine in končnega izdelka ter sproščanje serij (glejte Prilogo II).

Poleg tega mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom še naprej zagotavljati, da bodo vsi preostali biopsijski vzorci shranjeni v ustreznih pogojih, tako da bo mogoče kasnejše zdravljenje zadevnih bolnikov z zdravilom MACI, razen če bo zadevni bolnik izrecno navedel, da se z njim ne želi več zdraviti.