



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ноември 2014 г.  
EMA/733307/2014

## Закриване на производствен обект на ЕС за MACI

Разпоредби, въведени за настоящи пациенти за завършване на тяхното лечение

На 5 септември 2014 г. притежателят на разрешението за употреба на лекарството за модерна терапия MACI (типизирани култивирани автоложни хондроцити, в матрица (matrix applied characterised autologous cultured chondrocytes) затвори производствения обект на ЕС за лекарството, който се намира в Дания. Вследствие на това лицензът на производствения обект е отнет. MACI не е достъпен за нови пациенти в ЕС до регистрирането на нов производствен обект в ЕС. Затварянето се дължи на търговски причини и безопасността и ефективността на MACI не са се променили.

Европейската агенция по лекарствата работи с притежателя на разрешението за употреба от юни 2014 г., за да се гарантира, че пациентите, които вече са започнали процедурата по лечението, са успели да завършат лечението си. До медицинските специалисти е изпратено писмо, информиращо ги за затварянето на обекта и с искане те да уведомят притежателя на разрешението за употреба за онези пациенти, които искат да завършат своето лечение. Освен това към хирурзите е отправена молба да не прилагат MACI на нови пациенти.

След затварянето на обекта от притежателя на разрешението за употреба е поискано да съхранява всички останали биопсии, които все още не са използвани, за да се даде възможност за потенциално по-късно лечение с MACI освен ако пациентите и техните лекуващи хирурзи са посочили изрично, че не желаят да завършат лечението с MACI.

### Информация за пациентите

- Производственият обект на ЕС за MACI е затворен поради търговски причини и продуктът ще остане недостъпен за нови пациенти в ЕС до регистрирането на нов производствен обект. Безопасността и ефективността на продукта не са се променили.
- Пациенти, които вече са започнали лечение (т.е. тези, на които са взети биопсии), е трябвало да бъдат информирани за затварянето и да обсъдят мерки за завършване на лечението със своя лекуващ хирург.
- Фирмата е постигнала договорености да бъдат съхранявани всички съществуващи биопсии, така че лечението може да бъде завършено, освен ако пациентите и техните лекуващи хирурзи изрично са посочили, че вече не желаят да завършат лечението с MACI.



## Информация за медицинските специалисти

- През юни 2014 г. хирурзите и болниците, които прилагат MACI, са информирани за планираното затваряне на производствения обект на ЕС за MACI. Обектът вече е затворен и MACI остава недостъпен за нови пациенти в ЕС до регистрирането на нов производствен обект в ЕС.
- Затварянето се дължи на търговски причини и не е свързано с никаква промяна в безопасността и ефективността на MACI.
- Нови пациенти трябва да бъдат лекувани с подходяща алтернатива и хирурзите не трябва да поръчват нови комплекти за биопсия за MACI.
- При пациенти, които вече са започнали лечение (т.е. тези, на които са взети биопсии), фирмата се е договорила всички налични биопсии да бъдат съхранявани, така че лечението може да бъде завършено, освен ако пациентите и техните лекуващи хирурзи изрично са посочили, че вече не желаят да завършат лечението с MACI.

---

## Повече за лекарството

MACI е имплантант, използван за корекция на хрущялни дефекти в краищата на костите на коленната става. MACI е лекарствен продукт за модерна терапия, наречен "продукт на тъканното инженерство". Този вид лекарство съдържа клетки или тъкани, които са били подложени на манипулации, така че да се използват за корекция, регенериране или замяна на човешка тъкан.

От 1998 г. насам MACI е на пазара в отделни страни на ЕС в съответствие с националните процедури. Впоследствие е оценен от Европейската агенция по лекарствата за спазване на регламента на ЕС относно модерните терапии, който изисква всички модерни терапии в държавите членки на ЕС да бъдат подлагани на оценка от страна на Агенцията, за получаване на разрешение за употреба в целия ЕС, такова е получено през 2013 г. От 2013 г. MACI се продава на пазара в Дания, Гърция и Обединеното кралство.

## Повече за затварянето на производствения обект

След затварянето на производствения обект и поради факта, че законодателството на ЕС<sup>1</sup> изисква разрешените лекарства да имат регистриран производствен обект, на 10 септември 2014 г. по искане на Европейската комисия е започнато преразглеждане (съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004), за да се определи дали разрешението за употреба на MACI трябва да бъде временно спряно или отменено.

Тъй като MACI е лекарство за модерна терапия, прегледът е извършен от Комитета за модерни терапии (CAT) и впоследствие е одобрен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговорен за въпросите, свързани с лекарства за хуманна употреба. Въз основа на проектостановището, прието от CAT, на 25 септември 2014 г. CHMP прие окончателно становище, препоръчващо временно спиране на разрешението за употреба на MACI до регистриране на нов производствен обект в ЕС. Окончателното становище е изпратено до Европейската комисия, която на 19 ноември 2014 г. издаде правно обвързващо решение.

---

<sup>1</sup> Член 118 от Директива 2001/83/ЕО, в който се посочва, че трябва да се преустанови действието на разрешението за употреба, в случай че не е изпълнено някое от изискванията, определени в член 41 (например необходимостта от производствен обект).

**Свържете се с нашите пресслужители**

---

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел: +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба