



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. listopadu 2014
EMA/733307/2014

Uzavření místa výroby implantátu MACI v EU

Platné úpravy u stávajících pacientů pro dokončení léčby

Dne 5. září 2014 držitel rozhodnutí o registraci pro léčivý přípravek pro moderní terapii implantát MACI (charakterizované autologní kultivované chondrocyty nasazené na matrici) uzavřel místo výroby tohoto léčivého přípravku v EU, které se nachází v Dánsku. Následně byla odebrána výrobní licence místu výroby. Implantát MACI nebude pro nové pacienty v EU dostupný do doby, než bude v EU registrováno nové místo výroby. Uzavření nastalo z obchodních důvodů a nedošlo při něm ke změně bezpečnosti ani účinnosti implantátu MACI.

Evropská agentura pro léčivé přípravky spolupracovala s držitelem rozhodnutí o registraci od června 2014 ve snaze zajistit, aby pacienti, u kterých byl léčebný postup již zahájen, mohli svoji léčbu dokončit. Zdravotnickým pracovníkům byl zaslán dopis s informacemi o uzavření místa a s požadavkem, aby informovali držitele rozhodnutí o registraci o pacientech, kteří si přejí léčbu dokončit. Chirurgové byli navíc požádáni, aby nezahajovali léčbu s použitím implantátu MACI u nových pacientů.

Po uzavření místa byl držitel rozhodnutí o registraci požádán o uchování všech bioptických vzorků, které zatím nebyly použity, pro účely možné pozdější léčby s použitím implantátu MACI, pokud pacienti ani jejich ošetřující chirurgové výslovně neuvědli, že si léčbu pomocí implantátu MACI nepřejí dokončit.

Informace pro pacienty

- Místo výroby implantátu MACI v EU bylo z obchodních důvodů uzavřeno a tento přípravek nebude v EU dostupný pro nové pacienty do doby, než bude registrováno nové místo výroby. Nedošlo ke změně bezpečnosti ani účinnosti přípravku.
- Pacienti, u kterých již byla léčba zahájena (tj. u kterých již došlo k odběru bioptického vzorku), by měli být o uzavření informováni a jejich ošetřující chirurg by s nimi měl probrat opatření nutná k dokončení léčby.
- Společnost provedla opatření k uložení všech stávajících bioptických vzorků, takže léčba může být dokončena, pokud pacienti nebo jejich ošetřující chirurgové výslovně neuvědli, že si již dále nepřejí léčbu pomocí implantátu MACI dokončit.



Informace pro zdravotnické pracovníky

- Chirurgové i nemocnice používající implantát MACI byli v červnu 2014 informováni o plánovaném uzavření místa výroby implantátu MACI v EU. Místo je nyní uzavřeno a implantát MACI nebude v EU pro nové pacienty dostupný do doby, než bude v EU registrováno nové výrobní místo.
- Uzavření nastalo z obchodních důvodů a nesouvisí s žádnou změnou bezpečnosti ani účinnosti implantátu MACI.
- Noví pacienti by měli být léčeni vhodnými alternativními možnostmi a chirurgové by neměli objednávat nové bioptické kity pro implantát MACI.
- U pacientů, u kterých již byla léčba zahájena (tj. u kterých již byly odebrány bioptické vzorky), společnost provedla opatření za účelem uchování všech stávajících bioptických vzorků tak, aby léčba mohla být dokončena, pokud pacienti nebo jejich ošetřující chirurgové výslovně neuvodili, že si již dále nepřejí léčbu pomocí implantátu MACI dokončit.

Další informace o léčivém přípravku

MACI je implantát používaný k opravě defektů chrupavek na konci kostí v kolenním kloubu. Implantát MACI je léčivý přípravek pro moderní terapii označovaný jako „přípravek tkáňového inženýrství“. Jedná se o druh léčivého přípravku obsahující buňky či tkáň, které byly upraveny tak, aby je bylo možné použít k opravě, obnově nebo nahrazení tkání.

Implantát MACI byl na trhu od roku 1998 v jednotlivých zemích EU v souladu s národními postupy. Evropská agentura pro léčivé přípravky následně hodnotila, zda přípravek vyhovuje nařízení EU o moderních terapiích, které vyžaduje, aby všechny přípravky pro moderní terapii v členských státech EU prošly hodnocením agentury a mohly tak získat rozhodnutí o registraci pro celou EU; toto rozhodnutí bylo získáno v roce 2013. Od roku 2013 je implantát MACI na trhu v Dánsku, Řecku a Spojeném království.

Více o uzavření místa výroby

Po uzavření místa výroby a vzhledem k tomu, že právní předpisy EU¹ vyžadují, aby schválené léčivé přípravky měly registrované místo výroby, bylo na žádost Evropské komise ze dne 10. září 2014 zahájeno (podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004) přezkoumání s cílem určit, zda by mělo být rozhodnutí o registraci pro implantát MACI pozastaveno či zrušeno.

Protože implantát MACI je léčivým přípravkem pro moderní terapii, bylo přezkoumání provedeno Výborem pro moderní terapie (CAT) a následně schváleno Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků. Na základě návrhu stanoviska přijatého výborem CAT přijal výbor CHMP dne 25. září 2014 konečné stanovisko doporučující pozastavit rozhodnutí o registraci pro implantát MACI, dokud nebude v EU registrováno nové místo výroby. Konečné stanovisko bylo zasláno Evropské komisi, která vydala dne 19. listopadu 2014 právně závazné rozhodnutí.

¹ Článek 118 směrnice 2001/83/ES, který uvádí, že povolení výroby musí být pozastaveno v případě, že některý z požadavků stanovených v článku 41 (jako je nutná existence místa výroby) již není nadále plněn.

Kontakt na naše tiskové mluvčí

Monika Benstetter nebo Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován