



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 19. november 2014
EMA/733307/2014

Lukning af EU-fremstillingsstedet for MACI

Der er sørget for, at patienter i behandling kan fuldføre behandlingen

Den 5. september 2014 blev EU-fremstillingsstedet for MACI i Danmark lukket af markedsføringstilladelsesindehaveren. MACI er matrix-applicerede karakteriserede dyrkede autologe chondrocytter, som er et lægemiddel til avanceret terapi. Som følge af lukningen blev fremstillingstilladelsen for dette fremstillingssted inddraget. MACI stilles ikke til rådighed for nye patienter i EU, før der er registreret et nyt fremstillingssted i EU. Lukningen skyldtes forretningsmæssige grunde, og sikkerheden og virkningen af MACI forbliver uændret.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har siden juni 2014 samarbejdet med indehaveren af markedsføringstilladelsen om at sikre, at de patienter, der allerede havde påbegyndt behandlingen, fik mulighed for at fuldføre den. Der blev udsendt et brev til sundhedspersoner med underretning om lukningen af fremstillingsstedet og anmodning om, at de underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen om de patienter, der ønsker at fuldføre om behandlingen. Desuden blev lægerne anmodet om ikke at sætte nye patienter i behandling med MACI.

Efter lukningen af fremstillingsstedet er indehaveren af markedsføringstilladelsen blevet anmodet om at opbevare tilbageværende biopsier, der endnu ikke er blevet anvendt, for at give mulighed for eventuel senere behandling med MACI, medmindre patienten og dennes behandlende læge udtrykkelig har angivet, at de ikke ønsker at fuldføre behandlingen med MACI.

Information til patienter

- EU-fremstillingsstedet for MACI er lukket af forretningsmæssige årsager, og nye patienter i EU vil ikke kunne få lægemidlet, før der er registreret et nyt fremstillingssted. Sikkerheden og virkningen af lægemidlet har ikke ændret sig.
- Patienter, der allerede er påbegyndt behandlingen (dvs. de, der har fået taget biopsi), skulle være blevet underrettet om lukningen, og de skulle med lægen have drøftet, hvordan behandlingen færdiggøres.
- Virksomheden har sørget for, at alle eksisterende biopsier opbevares, så behandlingen kan færdiggøres, medmindre patienterne og den læge, der behandler dem, udtrykkelig har meddelt, at de ikke ønsker at fuldføre behandlingen med MACI.



Information til sundhedspersoner

- Læger og hospitaler, som har anvendt MACI, blev i juni 2014 underrettet om den planlagte lukning af EU-fremstillingsstedet for MACI. Fremstillingsstedet er nu lukket, og MACI vil ikke være tilgængeligt for nye patienter i EU, før der er registreret et nyt fremstillingssted i EU.
- Lukningen skyldes forretningsmæssige årsager og hænger ikke sammen med nogen ændring i sikkerheden eller virkningen af MACI
- Nye patienter bør behandles med et passende alternativ, og lægerne bør ikke bestille nye biopsisæt til MACI.
- For patienter, der allerede er sat i behandling (dvs. dem, der har fået taget biopsi), har virksomheden truffet foranstaltninger til opbevaring af alle eksisterende biopsier, så behandlingen kan fuldføres, medmindre patienterne og deres behandlende læge udtrykkelig har meddelt, at de ikke længere ønsker at fuldføre behandlingen med MACI.

Mere om lægemidlet

MACI er et implantat til reparation af defekter i brusken på enderne af knoglerne i knæledet. MACI er et lægemiddel til avanceret terapi, som kaldes et »produkt fremstillet ved vævsteknik«. Denne type lægemiddel indeholder celler eller væv, der er manipuleret, så de kan bruges til at reparere, gendanne eller erstatte væv.

MACI har været markedsført siden 1998 i de enkelte EU-lande gennem nationale procedurer. Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde derefter, at MACI opfylder EU-reglerne om lægemidler til avanceret terapi. Ifølge disse regler skal alle sådanne lægemidler i EU's medlemsstater vurderes af agenturet for at få markedsføringstilladelse i hele EU; denne tilladelse blev udstedt i 2013. MACI har siden 2013 været markedsført i Danmark, Grækenland og Det Forenede Kongerige.

Mere om lukningen af fremstillingsstedet

EU-lovgivningen¹ kræver, at godkendte lægemidler skal have et registreret fremstillingssted. Efter lukningen af fremstillingsstedet for MACI bad Europa-Kommissionen den 10. september 2014 om en gennemgang (i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004) for at afgøre, om markedsføringstilladelsen skulle suspenderes eller inddrages.

Fordi MACI er et lægemiddel til avanceret terapi, blev gennemgangen foretaget af Udvalget for Avancerede Terapier (CAT), og gennemgangen blev derefter godkendt af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som er ansvarligt for spørgsmål vedrørende humanmedicinske lægemidler. På grundlag af CAT's udkast til udtalelse vedtog CHMP den 25. september 2014 en endelig udtalelse. Heri anbefales midlertidig ophævelse af markedsføringstilladelsen for MACI, indtil der er registreret et nyt fremstillingssted i EU. Den endelige udtalelse blev overdraget til Europa-Kommissionen, som vedtog en retligt bindende afgørelse den 19. november 2014.

¹ Artikel 118 i direktiv 2001/83/EF, der fastslår, at en markedsføringstilladelse skal suspenderes, hvis et eller flere af kravene i artikel 41 (såsom kravet om et fremstillingssted) ikke længere er opfyldt.

Kontakt vores pressesekretærer

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tlf. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Lægemidlet er ikke længere autoriseret