



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. November 2014
EMA/733307/2014

Schließung der Produktionsstätte für MACI in der EU Vereinbarungen zum Abschluss der Behandlung von Bestandspatienten getroffen

Am 5. September 2014 hat der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel für neuartige Therapien MACI (matrixgekoppelte, kultivierte und charakterisierte autologe Chondrozyten) seine EU-Produktionsstätte für das Arzneimittel in Dänemark geschlossen. Folglich wurde die Lizenz der Produktionsstätte zurückgenommen. MACI ist für neue Patienten in der EU nicht mehr erhältlich, bis in der EU eine neue Produktionsstätte registriert wurde. Die Schließung erfolgte aus wirtschaftlichen Gründen, und die Sicherheit und Wirksamkeit von MACI sind nicht beeinträchtigt.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur arbeitet seit Juni 2014 mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen, um sicherzustellen, dass Patienten, die zum Zeitpunkt der Schließung bereits mit der Therapie begonnen hatten, ihre Behandlung abschließen können. Angehörige der Heilberufe haben ein Schreiben erhalten, in dem sie über die Schließung des Standorts in Kenntnis gesetzt und gebeten wurden, den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über jene Patienten zu informieren, die ihre Behandlung abschließen möchten. Außerdem wurden Chirurgen gebeten, keine neuen Patienten zur Behandlung mit MACI aufzunehmen.

Infolge der Schließung des Standorts wurde der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gebeten, übrige Biopsien, die noch nicht verwendet wurden, aufzubewahren, um eine etwaige spätere Behandlung mit MACI zu ermöglichen, es sei denn, der jeweilige Patient und der behandelnde Chirurg haben ausdrücklich angegeben, dass sie die Behandlung mit MACI nicht abschließen möchten.

Informationen für Patienten

- Die Produktionsstätte für MACI in der EU wurde aus wirtschaftlichen Gründen geschlossen, und das Produkt wird für neue Patienten in der EU nicht mehr erhältlich sein, bis eine neue Produktionsstätte registriert wurde. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts sind nicht beeinträchtigt.
- Patienten, die die Behandlung bereits begonnen haben (d. h. jene Patienten, denen eine Biopsie entnommen wurde), sollten mittlerweile über die Schließung informiert worden sein und mit ihrem behandelnden Chirurgen bezüglich einer Vereinbarung zum Abschließen der Behandlung gesprochen haben.



- Das Unternehmen hat Vorkehrungen getroffen, um bereits entnommene Biopsien aufzubewahren, damit die Behandlung abgeschlossen werden kann, es sei denn, der jeweilige Patient und sein behandelnder Chirurg haben ausdrücklich angegeben, dass sie die Behandlung mit MACI nicht abschließen möchten.

Informationen für Angehörige der Heilberufe

- Chirurgen und Krankenhäuser, die MACI verwendet haben, wurden im Juni 2014 über die geplante Schließung der EU-Produktionsstätte für MACI informiert. Die Schließung des Standortes ist mittlerweile erfolgt, und MACI ist für neue Patienten in der EU nicht mehr erhältlich, bis in der EU eine neue Produktionsstätte registriert wurde.
- Die Schließung erfolgte aus wirtschaftlichen Gründen, und steht in keinem Zusammenhang zur Sicherheit und Wirksamkeit von MACI, die nicht beeinträchtigt sind.
- Neue Patienten sollten mit einer geeigneten alternativen Therapie behandelt werden, und Chirurgen sollten keine neuen Biopsie-Kits für MACI bestellen.
- Für Patienten, die bereits mit der Behandlung begonnen haben (d. h. jene Patienten, denen eine Biopsie entnommen wurde), hat das Unternehmen Vorkehrungen getroffen, um bereits entnommene Biopsien aufzubewahren, damit die Behandlung abgeschlossen werden kann, es sei denn, der jeweilige Patient und sein behandelnder Chirurg haben ausdrücklich angegeben, dass sie die Behandlung mit MACI nicht abschließen möchten.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

MACI ist ein Implantat, das zur Reparatur von Knorpeldefekten an den Enden der Knochen im Kniegelenk angewendet wird. MACI gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die „*Tissue Engineered Products*“ („Produkte aus Gewebezüchtungen“) genannt werden. Dabei handelt es sich um eine Arzneimittelart, die Zellen oder Gewebe enthält, die so behandelt wurden, dass sie zur Reparatur, Regenerierung oder als Ersatz von Gewebe verwendet werden können.

MACI war ab 1998 gemäß nationalen Verfahren in einzelnen Ländern der EU auf dem Markt erhältlich. Es wurde anschließend durch die Europäische Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Einhaltung der EU-Verordnung für neuartige Therapien geprüft, die vorsieht, dass alle neuartigen Therapien in EU-Mitgliedstaaten einen Prüfprozess der Agentur durchlaufen müssen, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten Europäischen Union zu erhalten; diese wurde im Jahr 2013 erteilt. MACI wurde ab 2013 in Dänemark, Griechenland und im Vereinigten Königreich in den Verkehr gebracht.

Weitere Informationen über die Schließung der Produktionsstätte

Infolge der Schließung der Produktionsstätte und aufgrund der Tatsache, dass zugelassene Arzneimittel laut EU-Recht¹ eine registrierte Produktionsstätte benötigen, wurde am 10. September 2014 auf Aufforderung der Europäischen Kommission gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Überprüfung eingeleitet, um festzustellen, ob die Genehmigung für das Inverkehrbringen von MACI ausgesetzt oder widerrufen werden sollte.

¹ Artikel 118 der Richtlinie 2001/83/EG, der vorsieht, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen auszusetzen ist, wenn eine der Anforderungen nach Artikel 41 (wie die Notwendigkeit einer Produktionsstätte) nicht mehr erfüllt ist.

Da es sich bei MACI um ein Arzneimittel für neuartige Therapien handelt, wurde das Gutachten vom Ausschuss für neuartige Therapien (*Committee for Advanced Therapies*; CAT) erstellt und anschließend vom Ausschuss für Humanarzneimittel (*Committee for Medicinal Products for Human Use*; CHMP), der für Fragen bezüglich Humanarzneimittel zuständig ist, gebilligt. Basierend auf dem vom CAT übernommenen Gutachtenentwurf verabschiedete der CHMP am 25. September 2014 ein abschließendes Gutachten, in dem er die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von MACI bis zur Registrierung einer neuen Produktionsstätte in der EU empfiehlt. Das abschließende Gutachten wurde an die Europäische Kommission geleitet, welche am 19. November 2014 eine rechtlich bindende Entscheidung verabschiedete.

Kontaktinformationen unserer Pressesprecher

Monika Benstetter oder Martin Harvey

Tel.: +44 (0) 20 3660 8427

E-Mail: press@ema.europa.eu