



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de noviembre de 2014
EMA/733307/2014

Cierre del centro de fabricación de MACI en la UE

Acuerdos tomados para que los pacientes puedan completar el tratamiento iniciado

El 5 de septiembre de 2014, el titular de la autorización de comercialización del medicamento de terapia avanzada MACI (condrocitos autólogos cultivados y caracterizados aplicados a una matriz) cerró el centro de fabricación de este medicamento en la UE, situado en Dinamarca. En consecuencia, se ha retirado la licencia al centro de fabricación. MACI no estará disponible para nuevos pacientes en la UE hasta que se haya registrado un nuevo centro de fabricación en la UE. El cierre fue por causas comerciales, sin que se hayan producido cambios que afecten a la seguridad y eficacia de MACI.

La Agencia Europea de Medicamentos ha mantenido contactos con el titular de la autorización de comercialización desde junio de 2014 para garantizar que los pacientes que ya habían iniciado el procedimiento terapéutico pudieran completar el tratamiento. Se envió un escrito a los profesionales sanitarios para informarles del cierre del centro y solicitarles que notificaran al titular de la autorización de comercialización cuántos de sus pacientes deseaban completar el tratamiento. Además, se pidió a los cirujanos que no iniciaran el tratamiento con MACI en nuevos pacientes.

Tras el cierre del centro, se ha pedido al titular de la autorización de comercialización que conserve todas las biopsias restantes que todavía no se hayan utilizado, a fin de permitir un posible tratamiento posterior con MACI, a menos que los pacientes y sus cirujanos hayan indicado de forma explícita que no desean completar el tratamiento con MACI.

Información para los pacientes

- El centro de fabricación de MACI en la UE ha cerrado por motivos comerciales y el producto no estará disponible para nuevos pacientes en la UE hasta que se haya registrado un nuevo centro de fabricación. El perfil de seguridad y eficacia del producto no ha cambiado.
- Los pacientes que ya han iniciado el tratamiento (es decir, aquellos a los que ya se les habían tomado biopsias) deben haber sido informados del cierre y haber acordado con su cirujano la forma de completar el tratamiento.
- La empresa ha establecido acuerdos para conservar las biopsias existentes de manera que se permita completar el tratamiento, a menos que los pacientes y sus cirujanos hayan indicado de forma explícita que no desean completar el tratamiento con MACI.



Información para los profesionales sanitarios

- En junio de 2014 se informó a los cirujanos y hospitales que han estado utilizando MACI del cierre previsto del centro de la UE que fabrica el producto MACI. El centro ya ha cerrado y MACI no estará disponible para nuevos pacientes en la UE hasta que se registre un nuevo centro de fabricación en la UE.
- El cierre fue por causas comerciales y no está relacionado con ningún cambio que afecte a la seguridad y eficacia de MACI.
- Los nuevos pacientes deberán optar por una alternativa adecuada y los cirujanos no podrán solicitar nuevos kits de biopsia para MACI.
- En el caso de los pacientes que ya han iniciado el tratamiento (es decir, aquellos a los que ya se les habían tomado biopsias), la empresa ha establecido acuerdos para conservar las biopsias existentes de manera que se permita completar el tratamiento, a menos que los pacientes y sus cirujanos hayan indicado de forma explícita que no desean completar el tratamiento con MACI.

Más información sobre el medicamento

El producto MACI es un implante utilizado para reparar daños del cartílago situado en los extremos de los huesos que componen la articulación de la rodilla. MACI es un medicamento de terapia avanzada denominada «ingeniería de tejidos». Es un tipo de medicamento que contiene células o tejidos que han sido manipulados de manera que puedan utilizarse para reparar, regenerar o reemplazar tejido.

MACI se comercializa desde 1998 en determinados países de la UE, aprobado por procedimientos nacionales. Posteriormente, la Agencia Europea de Medicamentos sometió el producto a una evaluación para determinar si se adaptaba al Reglamento de la UE sobre terapias avanzadas, el cual exige que todas las terapias avanzadas en los Estados miembros de la UE se sometan a una evaluación por parte de la Agencia a fin de obtener una autorización de comercialización en todo el ámbito de la UE, autorización que se obtuvo en 2013. Desde 2013 MACI se ha comercializado en Dinamarca, Grecia y el Reino Unido.

Más información sobre el cierre del centro de fabricación

Tras el cierre del centro de fabricación y dado que la legislación de la UE¹ exige que los medicamentos autorizados cuenten con un centro de fabricación registrado, se inició una revisión a solicitud de la Comisión Europea el 10 de septiembre de 2014 (conforme al artículo 20 del Reglamento (CE) N° 726/2004) para determinar si la autorización de comercialización para MACI debía suspenderse o revocarse.

Dado que MACI es un medicamento de terapia avanzada, la revisión la llevó a cabo el Comité de Terapias Avanzadas (CAT) y, posteriormente, fue aprobada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano. Basándose en el borrador del dictamen emitido por el CAT, el CHMP emitió un dictamen final el 25 de septiembre de 2014 en el que se recomendaba suspender la autorización de comercialización para

¹El artículo 118 de la Directiva 2001/83/CE especifica que la autorización de comercialización debe suspenderse en caso de que una de las exigencias previstas en el artículo 41 (como la necesidad de un centro de fabricación) no fuera observada.

MACI hasta que se registre un nuevo centro de fabricación en la UE. El dictamen final se envió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión final legalmente vinculante el 19 de noviembre de 2014.

Contacto con nuestros responsables de la Oficina de Prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu

Medicamento con autorización anulada