



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. november 2014  
EMA/733307/2014

## MACI tootmiskoha sulgemine Euroopa Liidus

### Praeguste patsientide ravi lõpetamise kord

5. septembril 2014 sulges uudse ravimi MACI (maatriksile kantud kirjeldatud omadustega autoloogsed kasvatatud kondrotsüüdid) müügiloa hoidja ravimi Euroopa Liidu tootmiskoha Taanis. Seejärel võeti tagasi tootmiskoha litsents. Euroopa Liidus ei turustata ravimit MACI uutele patsientidele kuni uue Euroopa Liidu tootmiskoha registreerimiseni. Tootmiskoht suleti ärilistel põhjustel ning MACI ohutus ja efektiivsus ei ole muutunud.

Alates 2014. aasta juunist on Euroopa Raviamet teinud müügiloa hoidjaga koostööd, et tagada raviprotseduuride lõpetamine ravi juba alustanud patsientidel. Tervishoiuspetsialistidele saadeti kiri, milles neid teavitati tootmiskoha sulgemisest ja paluti, et nad teavitaksid müügiloa hoidjat patsientidest, kes soovivad oma ravi lõpuni viia. Lisaks paluti kirurgidel mitte alustada uute patsientide ravimist ravimiga MACI.

Tootmiskoha sulgemise järel paluti müügiloa hoidjal säilitada kõik allesolevad kasutamata biopsiad, et võimaldada hilisemat potentsiaalset ravi ravimiga MACI, v.a kui patsiendid ja nende kirurgid on selge sõnaga teatanud, et ei soovi ravi ravimiga MACI lõpuni viia.

#### Patsienditeave

- MACI tootmiskoht Euroopa Liidus suleti ärilistel põhjustel ning ravimit ei turustata Euroopa Liidus uutele patsientidele kuni uue tootmiskoha registreerimiseni. Ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole muutunud.
- Ravi juba alustanud patsientidele (st kellelt on võetud biopsia) peab tootmiskoha sulgemisest teatama ja neid raviv kirurg peab nendega arutama ravi lõpuleviimise korda.
- Ettevõtte on teinud ettevalmistusi allesolevate biopsiate säilitamiseks, et ravi saaks lõpetada, v.a juhul, kui patsiendid ja nende kirurgid on selge sõnaga teatanud, et ei soovi ravi ravimiga MACI lõpule viia.

#### Tervishoiutöötajate teave

- 2014. aasta juunis teavitati ravimit MACI kasutanud kirurge ja haiglaid MACI tootmiskoha kavandatud sulgemisest Euroopa Liidus. Tootmiskoht on nüüdseks suletud ning ravimit MACI ei turustata Euroopa Liidus uutele patsientidele kuni uue tootmiskoha registreerimiseni Euroopa Liidus.



- Tootmiskoht suleti ärilistel põhjustel ning see ei ole seotud muutustega MACI ohutuses ega efektiivsuses.
- Uusi patsiente tuleb ravida sobiva alternatiiviga ja kirurgid ei tohi tellida MACI jaoks uusi biopsiakomplekte.
- Ravi juba alustanud patsientide jaoks (st kellelt on võetud biopsia) on ettevõtte teinud ettevalmistusi allesolevate biopsiate säilitamiseks, et ravi saaks lõpetada, v.a juhul, kui patsiendid ja nende kirurgid on selge sõnaga teatanud, et ei soovi enam ravi ravimiga MACI lõpuni viia.

---

## Ravimi lisateave

MACI on implantaat, millega parandatakse põlevliigese luude otste kõhrkoe kahjustusi. MACI on koetehnoloogiatoodete hulka kuuluv uudne ravim. Koetehnoloogiatoodete sisaldab rakke või kudesid, mida on töödeldud nii, et neid saab kasutada koe parandamiseks, regenererimiseks või asendamiseks.

Alates 1998. aastast turustati ravimit MACI üksikutes Euroopa Liidu liikmesriikides riiklike menetluste kohaselt. Seejärel hinnati seda Euroopa Raviameti kaudu, et see vastaks uudseid ravimeid käsitlevale Euroopa Liidu määrusele, mille kohaselt peab kõiki Euroopa Liidu liikmesriikide uudseid ravimeid kogu Euroopa Liitu hõlmava müügiloa saamiseks hindama Euroopa Raviamet; luba saadi 2013. aastal. Alates 2013. aastast on ravimit MACI turustatud Taanis, Kreekas ja Ühendkuningriigis.

## Lisateave tootmiskoha sulgemise kohta

Pärast tootmiskoha sulgemist ja kuna Euroopa Liidu õigusaktides<sup>1</sup> nõutakse, et heakskiidetud ravimitel oleks registreeritud tootmiskoht, algatati Euroopa Komisjoni nõudmisel 10. septembril 2014 (määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 alusel) läbivaatamine, et teha kindlaks, kas MACI müügiluba tuleks peatada või tühistada.

Et MACI on uudne ravim, siis teostas läbivaatuse uudsete ravimeetodite komitee ja seda toetas seejärel inimravimite komitee, kes vastutab inimravimeid puudutavate küsimuste eest. Uudsete ravimeetodite komitee vastuvõetud arvamuse projekti põhjal võttis inimravimite komitee 25. septembril 2014 vastu lõpliku arvamuse, milles soovitas peatada MACI müügiloa kuni uue tootmiskoha registreerimiseni Euroopa Liidus. Lõplik arvamus saadeti Euroopa Komisjonile, kes võttis 19. novembril 2014 vastu õiguslikult siduva otsuse.

## EMA pressiesindajad

Monika Benstetter või Martin Harvey

Tel +44 (0)20 3660 8427

E-post: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

---

<sup>1</sup> Article 118 of Directive 2001/83/EC, which specifies that a marketing authorisation must be suspended in case any one of the requirements laid down in Article 41 (such as the need for a manufacturing site), is no longer met.