



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 novembre 2014  
EMA/733307/2014

## Fermeture du site de fabrication de MACI pour l'UE

Des dispositions ont été prises pour permettre aux patients existants de terminer leur traitement

Le 5 septembre 2014, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de thérapie innovante MACI (chondrocytes autologues cultivés, caractérisés, appliqués sur une matrice) a fermé le site de fabrication pour l'UE de ce médicament, qui est situé au Danemark. Par conséquent, la licence du site de fabrication a été retirée. MACI ne sera pas disponible pour les nouveaux patients de l'UE tant qu'un nouveau site de fabrication n'aura pas été enregistré dans l'UE. La fermeture est due à des motifs commerciaux et le profil de sécurité et d'efficacité de MACI n'a pas été modifié.

L'Agence européenne des médicaments intervient auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché depuis juin 2014 pour s'assurer que les patients qui avaient déjà entamé la procédure de traitement ont pu mener à terme leur traitement. Une lettre a été adressée aux professionnels de la santé les informant de la fermeture du site et leur demandant de notifier au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les patients qui souhaitent mener leur traitement à terme. En outre, il a été demandé aux chirurgiens de ne pas traiter de nouveaux patients par MACI.

Suite à la fermeture du site, il a été demandé au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de stocker toutes les biopsies qui n'ont pas encore été utilisées pour permettre un traitement ultérieur éventuel par MACI, à moins que les patients et leurs chirurgiens traitants aient expressément indiqué qu'ils ne souhaitent pas terminer le traitement par MACI.

### Informations aux patients

- Le site de fabrication de MACI pour l'UE a été fermé pour des motifs commerciaux et le produit ne sera pas disponible pour les nouveaux patients de l'UE tant qu'un nouveau site de fabrication n'aura pas été enregistré dans l'UE. Le profil de sécurité et d'efficacité du produit n'a pas été modifié.
- Les patients qui ont déjà commencé le traitement (à savoir, ceux qui ont déjà subi une biopsie) doivent avoir été informés de la fermeture du site et doivent avoir discuté avec leur chirurgien traitant des mesures à prendre pour terminer leur traitement.
- La société a pris des mesures pour stocker toutes les biopsies existantes afin que le traitement puisse être mené à terme, à moins que les patients et leurs chirurgiens traitants aient expressément indiqué qu'ils ne souhaitent plus mener le traitement à terme par MACI.



## Informations aux professionnels de la santé

- Les chirurgiens et les hôpitaux qui ont utilisé MACI ont été informés, en juin 2014, de la fermeture planifiée du site de fabrication de MACI pour l'UE. Le site est maintenant fermé et MACI ne sera pas disponible pour les nouveaux patients de l'UE tant qu'un nouveau site de fabrication n'aura pas été enregistré dans l'UE
- La fermeture est due à des motifs commerciaux et n'est pas liée à une modification du profil de sécurité et d'efficacité de MACI.
- Les nouveaux patients doivent recevoir un traitement alternatif adapté et les chirurgiens ne doivent pas commander de nouveaux kits de biopsie pour MACI.
- En ce qui concerne les patients qui ont déjà commencé le traitement (à savoir, ceux qui ont déjà subi une biopsie), la société a pris des mesures pour que toutes les biopsies existantes soient stockées afin que le traitement puisse être mené à terme, à moins que les patients et leurs chirurgiens traitants aient expressément indiqué qu'ils ne souhaitent plus mener le traitement à terme par MACI.

---

## Plus d'informations sur le médicament

MACI est un implant utilisé pour réparer les lésions cartilagineuses aux extrémités des os de l'articulation du genou. MACI est un produit de thérapie innovante dénommé «produit de l'ingénierie tissulaire». Il s'agit d'un type de médicament contenant des cellules ou des tissus qui ont été manipulés afin de pouvoir être utilisés pour réparer, régénérer ou remplacer des tissus.

MACI était commercialisé depuis 1998 dans tous les pays membres de l'UE conformément à leurs procédures nationales. Il a ensuite fait l'objet d'une évaluation par l'Agence européenne des médicaments (EMA) afin de se conformer au règlement de l'UE sur les thérapies innovantes, qui exige que toutes les thérapies innovantes dans les États membres de l'UE soient soumises à une évaluation menée par l'Agence afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'UE; cette autorisation a été délivrée en 2013. Depuis 2013, MACI est commercialisé au Danemark, en Grèce et au Royaume-Uni.

## Plus d'informations sur la fermeture du site de fabrication

Suite à la fermeture du site de fabrication et en raison de l'obligation imposée par la législation européenne<sup>1</sup> d'enregistrer un site de fabrication pour les médicaments autorisés, une étude a été lancée, à la demande de la Commission européenne, le 10 septembre 2014 [au titre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004], pour déterminer si l'autorisation de mise sur le marché pour MACI devait être suspendue ou révoquée.

Étant donné que MACI est un produit de thérapie innovante, cette étude a été réalisée par le comité des thérapies innovantes, puis approuvée par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) qui est responsable des questions liées aux médicaments à usage humain. Se fondant sur le projet d'avis adopté par le comité des thérapies innovantes, le CHMP a adopté un avis définitif, le 25 septembre 2014, recommandant la suspension de l'autorisation de mise sur le marché pour MACI jusqu'à ce qu'un

---

<sup>1</sup> L'article 118 de la directive 2001/83/CE spécifie qu'une autorisation de mise sur le marché doit être suspendue si l'une des exigences prévues à l'article 41 (telles que la nécessité d'enregistrer un site de fabrication) n'est plus respectée.

nouveau site de fabrication soit enregistré dans l'UE. L'avis définitif a été adressé à la Commission européenne qui a rendu une décision juridiquement contraignante le 19 novembre 2014.

**Contactez nos attachés de presse**

---

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tél. +44 (0)20 3660 8427

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

Ce médicament n'est plus autorisé