



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. november 19.  
EMA/733307/2014

## A MACI EU-s gyártási telephelyének bezárása

### A meglévő betegek kezelésének befejezésére érvényben lévő szabályok

2014. szeptember 5-én a MACI (mátrix alapú, karakterizált, autológ tenyésztett porcsejtek) fejlett terápiás gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja bezárta Dániában található EU-s gyártási telephelyét. Következésképpen a gyártási telephely engedélyét visszavonták. A MACI nem lesz elérhető az új betegek számára az EU-ban, amíg nem jegyeznek itt be egy új gyártási telephelyet. A bezárás kereskedelmi okokból következett be, és a MACI biztonságossága és hatékonysága nem változott.

Az Európai Gyógyszerügynökség 2014 júniusa óta dolgozik együtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjával annak biztosítása érdekében, hogy a kezelési eljárást már elkezdett betegek befejezhessék a kezelésüket. Levelet küldtek az egészségügyi szakembereknek, amelyben tájékoztatják őket a telephely bezárásáról, és arra kéri őket, hogy értesítsék a forgalomba hozatali engedély jogosultját azokról a betegekről, akik be kívánják fejezni a kezelésüket. Ezenkívül a sebészorvosokat arra kérték, hogy ne kezdjenek új betegeket MACI-val kezelni.

A telephely bezárását követően a forgalomba hozatali engedély jogosultját arra kérték, hogy bármely megmaradt, még fel nem használt szövettani mintát úgy tároljon, hogy az lehetővé tegyen potenciális későbbi MACI-kezeléseket, hacsak a betegek és az őket kezelő sebészorvosok kifejezetten nem jelezték, hogy nem kívánják befejezni a MACI-val végzett kezelést.

#### Tájékoztató a betegek részére

- A MACI EU-s gyártási telephelyét kereskedelmi okokból zárták be, és a készítmény mindaddig nem lesz elérhető új betegek számára az EU-ban, amíg nem jegyeznek be egy új gyártási telephelyet. A készítmény biztonságossága és hatékonysága nem változott.
- Azoknak a betegeknek, akik már elkezdtek a kezelést (azaz azoknak, akiktől biopsziát vettek), tájékoztatást kellett kapniuk a bezárásról, és meg kellett beszélniük az őket kezelő sebészorvossal a kezelésük befejezéséhez szükséges teendőket.
- A vállalat intézkedett arról, hogy bármely meglévő szövettani mintát úgy tároljanak, hogy a kezelést be lehessen fejezni, hacsak a betegek és az őket kezelő sebészorvosok kifejezetten nem jelezték, hogy már nem kívánják befejezni a MACI-val végzett kezelést.



## Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A MACI-t alkalmazó sebészorvosokat és kórházakat 2014 júniusában tájékoztatták a MACI EU-s gyártási telephelyének tervezett bezárásáról. A telephely bezárása megtörtént, és a MACI mindaddig nem lesz elérhető új betegek számára az EU-ban, amíg nem jegyeznek itt be egy új gyártási telephelyet.
- A bezárás kereskedelmi okokból következett be, és nem függ össze a MACI biztonságosságának és hatékonyságának megváltozásával.
- Az új betegeket megfelelő alternatív kezelésben kell részesíteni, és a sebészorvosok nem rendelhetnek új biopsziás MACI-készleteket.
- Azoknak a betegeknek az érdekében, akik már elkezdték a kezelést (azaz akiktől biopsziát vettek) a vállalat intézkedett arról, hogy bármely meglévő szövettani mintát úgy tároljanak, hogy a kezelést be lehessen fejezni, hacsak a betegek és az őket kezelő sebészorvosok kifejezetten nem jelezték, hogy már nem kívánják befejezni a MACI-val végzett kezelést.

---

### További információk a gyógyszeréről

A MACI egy olyan implantátum, amelyet porcdefektusok helyreállítására alkalmaznak a térdízület csontvégződésein. A MACI egy fejlett terápiás készítmény, amelyet „módosított szövet alapú készítménynek” neveznek. Ez a gyógyszer típus olyan sejteket vagy szöveteket tartalmaz, amelyeket úgy manipuláltak, hogy felhasználhatók legyenek szövet helyreállítására, újraképzésre vagy helyettesítésére.

A MACI egyes uniós országokban, nemzeti eljárásoknak megfelelően 1998 óta volt forgalomban. A későbbiekben az Európai Gyógyszerügynökségen keresztül megtörtént az értékelése a fejlett terápiákra vonatkozó uniós szabályozásnak való megfelelés érdekében, amely megköveteli, hogy az uniós tagországokban minden fejlett terápiát az Ügynökség általi értékelésnek vessenek alá az uniós szintű forgalomba hozatali engedély megszerzéséhez; ez 2013-ban történt meg. 2013 óta a MACI-t Dániában, Görögországban és az Egyesült Királyságban hozták forgalomba.

### További információk a gyártási telephely bezárásáról

A gyártási telephely bezárását követően, és mivel az uniós jogszabályok<sup>1</sup> megkövetelik azt, hogy az engedélyezett gyógyszerek bejegyzett gyártási telephellyel rendelkezzenek, az Európai Bizottság kérésére 2014. szeptember 10-én felülvizsgálatot kezdeményeztek (a 2004/726/EK rendelet 20. cikke alapján) annak eldöntésére, hogy a MACI forgalomba hozatali engedélyt felfüggesztik vagy visszavonják-e.

Mivel a MACI egy fejlett terápiás gyógyszer, a felülvizsgálatot a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT) végezte, és ezt a későbbiekben elfogadta az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben. A CAT által elfogadott véleménytervezet alapján a CHMP 2014. szeptember 25-én végleges véleményt fogadott el, amelyben javasolta a forgalomba hozatali engedély felfüggesztését a MACI-ra vonatkozóan, amíg nem

---

<sup>1</sup> A 2001/83/EK irányelv 118. cikke, amely meghatározza, hogy a forgalomba hozatali engedélyt fel kell függeszteni abban az esetben, ha a 41. cikkben foglalt bármelyik követelmény (például a gyártási telephely szükségessége) már nem teljesül.

jegyeznek be új gyártási telephelyet az EU-ban. A végleges véleményt elküldték az Európai Bizottsághoz, amely 2014. november 19-én jogilag kötelező határozatot adott ki.

#### **Kapcsolatfelvétel sajtóreferenseinkkel**

---

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt