



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 novembre 2014  
EMA/733307/2014

## Chiusura del sito di fabbricazione di MACI nell'UE

Sono state attivate soluzioni per consentire ai pazienti in cura di portare a termine il trattamento

Il 5 settembre 2014 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per terapia avanzata MACI (condrociti autologhi caratterizzati, coltivati e applicati su matrice) ha chiuso il sito di fabbricazione del medicinale nell'UE, che aveva sede in Danimarca. Di conseguenza, la licenza di fabbricazione concessa al sito di produzione è stata ritirata. MACI non sarà più disponibile per nuovi pazienti nell'UE fino a quando non sarà registrato un nuovo sito di fabbricazione nel territorio dell'Unione. La chiusura è dovuta a motivi commerciali; la sicurezza e l'efficacia di MACI non hanno subito variazioni.

L'Agenzia europea per i medicinali collabora con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dal giugno 2014 per garantire che i pazienti che hanno già avviato la procedura di trattamento possano portarla a termine. È stata inviata una lettera agli operatori sanitari per informarli della chiusura del sito e per chiedere di notificare al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il nominativo dei pazienti che desiderano portare a termine la terapia. Inoltre, è stato chiesto ai chirurghi di non somministrare MACI a nuovi pazienti.

Dopo la chiusura del sito il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stato invitato a conservare eventuali biopsie rimaste non ancora utilizzate, per consentire un potenziale trattamento successivo con MACI, a meno che i pazienti e i chirurghi responsabili non abbiano espressamente indicato di voler rinunciare al trattamento con MACI.

### Informazioni ai pazienti

- Il sito di fabbricazione dell'UE per MACI è stato chiuso per motivi commerciali e il medicinale non sarà più disponibile per nuovi pazienti nell'UE fino a quando non sarà registrato un nuovo sito di fabbricazione. La sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono cambiate.
- I pazienti che hanno già iniziato una terapia (ossia coloro cui sono state prelevate biopsie) dovrebbero essere stati informati della chiusura del sito e dovrebbero aver discusso le modalità per portare a termine il trattamento con il proprio medico chirurgo.
- La ditta si è attivata per conservare eventuali biopsie, onde consentire ai pazienti di portare a termine il trattamento, a meno che tali pazienti e i loro medici curanti non abbiano indicato espressamente di voler rinunciare a completare la terapia con MACI.



## Informazioni agli operatori sanitari

- Nel giugno 2014 i chirurghi e i centri ospedalieri che hanno usato MACI sono stati informati dell'imminente chiusura del sito di fabbricazione di MACI nell'UE. Il sito è stato chiuso e MACI non sarà più disponibile per nuovi pazienti nell'UE fino a quando non sarà registrato un nuovo sito di fabbricazione sul territorio dell'Unione.
- La chiusura è dovuta a motivi commerciali e non è correlata a variazioni della sicurezza e dell'efficacia di MACI.
- I nuovi pazienti saranno trattati con un'alternativa idonea e i chirurghi non dovranno ordinare nuovi kit bioptici per MACI.
- Per i pazienti che hanno già avviato una terapia (ossia i soggetti già sottoposti a un prelievo bioptico) la ditta si è attivata per conservare eventuali biopsie, onde consentire la conclusione del trattamento, a meno che i pazienti e i loro medici curanti non abbiano indicato espressamente di voler rinunciare a completare la terapia con MACI.

---

## Maggiori informazioni sul medicinale

MACI è un impianto usato per riparare deficit cartilaginei alle estremità ossee dell'articolazione del ginocchio. MACI è un medicinale di terapia avanzata denominato "prodotto di ingegneria tissutale". Si tratta cioè di un medicinale contenente cellule o tessuti che sono stati manipolati in modo da poter essere usati per riparare, rigenerare o sostituire tessuti.

La commercializzazione di MACI è in singoli paesi dell'UE e iniziata nel 1998 sulla base di procedure nazionali. Successivamente è stato esaminato dall'Agenzia europea per i medicinali ai fini della valutazione della conformità al regolamento dell'UE sulle terapie avanzate, in base al quale tutte le terapie avanzate negli Stati membri dell'UE devono essere sottoposte a una valutazione da parte dell'Agenzia per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio in vigore in tutta l'UE; l'autorizzazione è stata rilasciata nel 2013. Dal 2013 MACI è commercializzato in Danimarca, Grecia e Regno Unito.

## Ulteriori informazioni sulla chiusura del sito di fabbricazione

Dopo la chiusura del sito di fabbricazione, e dal momento che la legislazione dell'UE<sup>1</sup> prescrive che tutti i medicinali autorizzati abbiano un sito di fabbricazione registrato, il 10 settembre 2014 è stato avviato un riesame su richiesta della Commissione europea (ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004) per stabilire se l'autorizzazione all'immissione in commercio per MACI dovesse essere sospesa o revocata.

Poiché MACI è un medicinale per terapia avanzata, il riesame è stato condotto dal comitato per le terapie avanzate (CAT) e successivamente approvato dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), che è responsabile delle questioni riguardanti i medicinali per uso umano. In base al progetto di parere adottato dal CAT, il CHMP ha adottato un parere definitivo il 25 settembre 2014, raccomandando la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per MACI fino a quando non sarà stato registrato un nuovo sito di fabbricazione nell'UE. Il parere definitivo è stato trasmesso

---

<sup>1</sup> Articolo 118 della direttiva 2001/83/CE, che specifica che un'autorizzazione all'immissione in commercio dev'essere sospesa nel caso in cui uno dei requisiti di cui all'articolo 41 (tra cui l'esistenza di un sito di fabbricazione) non sia più soddisfatto.

alla Commissione europea, che il 19 novembre 2014 ha pubblicato una decisione definitiva giuridicamente vincolante.

**Recapiti per contattare i nostri addetti stampa**

---

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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

Medicinale non più autorizzato