



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. lapkričio 19 d.
EMA/733307/2014

MACI ES gamybos vietos uždarymas

Bendrovė pasirūpino, kad būtų užbaigtas esamų pacientų gydymas

2014 m. rugsėjo 5 d. pažangiosios terapijos vaisto MACI (ant matricos perkeltų charakterizuotų autologinių kultivuotų chondrocitų) rinkodaros leidimo turėtojas uždarė Danijoje esančią šio vaisto ES gamybos vietą. Dėl šios priežasties panaikinta gamybos vietos licencija. MACI neprieinamas naujiems pacientams Europos Sąjungoje, kol ES nebus įregistruota nauja šio vaisto gamybos vieta. Gamybos vieta uždaryta dėl komercinių priežasčių, MACI saugumas ir veiksmingumas nepasikeitė.

Nuo 2014 m. birželio mėn. Europos vaistų agentūra bendradarbiavo su rinkodaros leidimo turėtoju, siekdama užtikrinti, kad būtų galima užbaigti pacientų, kurių gydymo procedūra jau pradėta, gydymą. Sveikatos priežiūros specialistams nusiųstas laiškas, kuriuo jie informuoti apie gamybos vietos uždarymą ir kuriame prašoma rinkodaros leidimo turėtojui pranešti apie pacientus, kurie norėtų užbaigti gydymą. Be to, chirurgų paprašyta nepradėti MACI gydyti naujų pacientų.

Uždarius gamybos vietą, rinkodaros leidimo turėtojo paprašyta išsaugoti visus likusius dar nepanaudotus biopsijos mėginius galimam vėlesniam gydymui MACI, nebent pacientai ir juos gydantys chirurgai aiškiai nurodytų, kad jie nenori užbaigti gydymo MACI.

Informacija pacientams

- MACI gamybos vieta Europos Sąjungoje uždaryta dėl komercinių priežasčių ir nauji pacientai negalės gauti šio produkto ES, kol bus įregistruota nauja gamybos vieta. Šio produkto saugumas ir veiksmingumas nepasikeitė.
- Pacientai, kurių gydymas jau pradėtas (t. y. iš kurių jau paimti biopsijos mėginiai), turėjo būti informuoti apie šį uždarymą ir su gydančiu chirurgu aptarę, kaip bus pasirūpinta, kad jų gydymas būtų užbaigtas.
- Bendrovė pasirūpino, kad esami biopsijos mėginiai būtų išsaugoti, kad būtų galima užbaigti gydymą, nebent pacientai ir juos gydantys chirurgai aiškiai nurodytų, kad jie nebepageidauja užbaigti gydymo MACI.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Chirurgai ir ligoninės, kurie naudoja MACI, 2014 m. birželio mėn. buvo informuoti apie suplanuotą MACI ES gamybos vietos uždarymą. Gamybos vieta jau uždaryta ir MACI nebus prieinamas naujiems pacientams Europos Sąjungoje, kol ES bus įregistruota nauja šio vaisto gamybos vieta.



- Gamybos vieta uždaryta dėl komercinių priežasčių ir tai nesusiję su jokiais MACI saugumo ir veiksmingumo pokyčiais.
- Naujus pacientus reikia gydyti kitais tinkamais vaistais, o chirurgai neturėtų užsakinėti naujų MACI biopsijos rinkinių.
- Dėl pacientų, kurių gydymas jau pradėtas (t. y. iš kurių jau paimti biopsijos mėginiai), bendrovė pasirūpino, kad esami biopsijos mėginiai būtų išsaugoti, kad būtų galima užbaigti gydymą, nebent pacientai ir juos gydantys chirurgai aiškiai nurodytų, kad jie nebepageidauja užbaigti gydymo MACI.

Daugiau informacijos apie vaistą

MACI – tai implantas, kuriuo taisomi kelio sąnario kaulų galuose esantys kremzlės defektai. MACI yra pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, vadinamasis audinių inžinerijos preparatas. Tai vaistai, kuriuose yra manipuluotų ląstelių arba audinių, kuriuos galima naudoti audiniui pataisyti, regeneruoti arba pakeisti.

MACI buvo prekiaujama nuo 1998 m. pavienėse ES šalyse, kuriose jo rinkodaros leidimas buvo suteiktas vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Vėliau, dalyvaujant Europos vaistų agentūrai, MACI buvo įvertintas ir nuspręsta, kad jis atitinka pažangiosios terapijos vaistus reglamentuojančio ES reglamento nuostatas, pagal kurias agentūra turi įvertinti visus ES valstybėse narėse parduodamus pažangiosios terapijos vaistus, kad galėtų suteikti visoje ES galiojantį jų rinkodaros leidimą (jis suteiktas 2013 m.). Nuo 2013 m. MACI prekiaujama Danijoje, Graikijoje ir JK.

Daugiau informacijos apie gamybos vietos uždarymą

Uždarius gamybos vietą ir kadangi, vadovaujantis ES teisės aktais¹, vaistai, kurių rinkodaros leidimai yra suteikti, turi turėti įregistruotą gamybos vietą, 2014 m. rugsėjo 10 d. Europos Komisijos prašymu buvo pradėta peržiūra (pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnį), siekiant nustatyti, ar nereikia panaikinti MACI rinkodaros leidimo arba sustabdyti jo galiojimo.

Kadangi MACI yra pažangiosios terapijos vaistas, jo peržiūrą atliko Pažangiosios terapijos komitetas (CAT), o vėliau patvirtino Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais. Remdamasis CAT patvirtintu nuomonės projektu, 2014 m. rugsėjo 25 d. CHMP priėmė galutinę nuomonę, kurioje rekomendavo sustabdyti MACI rinkodaros leidimo galiojimą, kol ES bus įregistruota nauja gamybos vieta. Galutinė nuomonė nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2014 m. lapkričio 19 d. paskelbė teisiškai privalomą sprendimą.

[Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai](#)

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

El. paštas press@ema.europa.eu

¹ Direktyvos 2001/83/EB 118 straipsnis, kuriame nurodyta, kad rinkodaros leidimo galiojimą reikia sustabdyti, jei nebevykdomas bent vienas iš 41 straipsnyje nustatytų reikalavimų (pvz., būtinybė turėti gamybos vietą).