



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Novembru 2014
EMA/733307/2014

Għeluq ta' sit ta' manifattura tal-UE għal MACI

Ftehimiet fis-seħħ għall-pazjenti eżistenti biex itemmu l-kura tagħhom

Fil-5 ta' Settembru 2014, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-medicina ta' terapija avanzata MACI (matrix applied characterised autologous cultured chondrocytes) għalaq is-sit ta' manifattura tal-UE għall-medicina, li jinsab fid-Danimarka. B'konsegwenza ta' dan, il-liċenzja tas-sit ta' manifattura giet irtirata. MACI mhuwiex disponibbli għal pazjenti godda fl-UE sakemm jiġi registrat sit ta' manifattura ġdid fl-UE. L-għeluq sar minħabba raġunijiet kummerċjali u s-sigurtà u l-effikaċja ta' MACI ma nbidlux.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ilha taħdem mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq minn Ġunju 2014 biex tiżgura li l-pazjenti li kienu diġà bdew il-proċedura ta' kura setgħu jkomplu l-kura tagħhom. Intbagħtet ittra lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex tinfirmahom bl-għeluq tas-sit ta' manifattura u titlobhom jinnotifikaw lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq b'dawk il pazjenti li jixtiequ jkomplu l-kura tagħhom. Barra minn hekk, il-kirurgi ntalbu ma jibdewx pazjenti godda fuq MACI.

Wara l-għeluq tas-sit, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq intalab jaħžen kwalunkwe bijopsija li kien fadal li kienet għadha ma ntużatx biex tkun tista' ssir kura potenzjali aktar tard b'MACI, sakemm il-pazjenti u l-kirurgi li jkunu qegħdin jikkurawhom ma jindikawx b'mod esplicitu li ma jixtiequx itemmu l-kura b'MACI.

Informazzjoni għall-pazjent

- Is-sit ta' manifattura tal-UE għal MACI ingħalaq għal raġunijiet kummerċjali u l-prodott sejjer jibqa' mhux disponibbli għal pazjenti godda fl-UE sakemm jiġi rreġistrat sit ta' manifattura ġdid. Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott ma nbidlux.
- Pazjenti li diġà bdew il-kura (jiġifieri dawk li diġà tteħditilhom il-bijopsija) għandhom jiġu infurmati dwar l-għeluq u għandhom ikunu ddiskutew arranġamenti għat-tlestija tal-kura mal-kirurgu li jkun qiegħed jagħtihom il-kura.
- Il-kumpanija għamlet arranġamenti biex taħžen kwalunkwe bijopsija eżistenti sabiex il-kura tkun tista' titlesta sakemm il-pazjenti u l-kirurgi li jkunu qegħdin jikkurawhom ma jkunux indikaw b'mod esplicitu li ma jixtiequx itemmu l-kura b'MACI.



Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Kirurgi u sptarijiet li kienu qegħdin jużaw MACI ġew infurmati f'Ġunju 2014 bl-għeluq ippjanat tas-sit ta' manifattura tal-UE għal MACI. Is-sit issa ingħalaq u MACI sejjer jibqgħa' mhux disponibbli għal pazjenti ġodda fl-UE sakemm jiġi rreġistrat sit ta' manifattura ġdid fl-UE.
- L-għeluq sar minħabba raġunijiet kummerċjali u mhuwiex relatat ma xi bidla fis-sigurtà jew fl-effikaċja ta' MACI.
- Pazjenti ġodda għandhom jiġu kkurati b'alternattiva xierqa u l-kirurgi ma għandhomx jordnaw kitts tal-bijopsiji ġodda għal MACI.
- Għal pazjenti li diġà bdew il-kura (jiġifieri dawk li diġà tteħditilhom il-bijopsija) il-kumpanija għamlet arrangamenti biex taħżen kwalunkwe bijopsija eżistenti sabiex il-kura tkun tista' titlesta sakemm il-pazjenti u l-kirurgi li jkun qegħdin jikkurawhom ma jkunux indikaw b'mod esplicitu li ma jixtix itemmu l-kura b'MACI.

Aktar dwar il-medicina

MACI huwa impjant użat biex isewwi difetti fil-qarquċa fit-truf tal-għadam tal-gog tal-irkoppa. MACI huwa prodott mediċinali ta' terapija avvanzata msejjaħ "prodott maħdum b'tessut". Dan huwa tip ta' medicina li fiha ċelloli jew tessuti li jkun qegħdin manipolati sabiex ikunu jistgħu jintużaw biex isewwu, jirregeneraw jew jissostitwixxu tessuti.

MACI ilu fis-suq mill-1998 f'pajjiżi tal-UE individwali permezz ta' proċeduri nazzjonali.

Sussegwentament ġie evalwat mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini biex ikun konformi mar-regolamenti tal-UE dwar terapiji avvanzati, li jeħtieġu li t-terapiji avvanzati kollha fl-Istati Membri tal-UE jgħaddu minn evalwazzjoni mill-Aġenzija sabiex jiksbu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq madwar l-UE kollha; din inkisbet fl-2013. Minn 2013 l'hawn MACI tqiegħed fis-suq fid-Danimarka, fil-Greċja u fir-Renju Unit.

Aktar dwar l-għeluq tas-sit ta' manifattura

Wara l-għeluq tas-sit ta' manifattura u minħabba li l-leġiżlazzjoni tal-UE¹ titlob li mediċini awtorizzati jkollhom sit ta' manifattura rreġistrat, fl-10 ta' Settembru 2014 inbdiet reviżjoni fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea (skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004) biex tiddetermina jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal MACI għandhiex tiġi sospiza jew revokata.

Minħabba li MACI huwa mediċina għal terapija avvanzata, ir-reviżjoni saret mill-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati (CAT – Committee on Advanced Therapies), u sussegwentament ġiet aċċettata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), li huwa responsabbli għal affarijiet relatati ma' mediċini għall-użu mill-bniedem. Abbażi tal-abbozz ta' opinjoni adottat mis-CAT, is-CHMP adotta opinjoni finali fil-25 ta' Settembru 2014, u rrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal MACI sakemm sit ta' manifattura ġdid jiġi rreġistrat fl-UE. L-opinjoni finali ntbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li haqget deċiżjoni finali li torbot legalment fid-19 ta' Novembru 2014.

¹ Artikolu 118 tad-Direttiva 2001/83/KE, li jispeċifika li awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tiġi sospiza fil-każ li kwalunkwe wiehed mir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 41 (bhall-htieġa għal sit ta' manifattura) ma jibqax sodisfatt.

Ikkuntattja l-uffiċjali tal-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati