



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 listopada 2014 r.  
EMA/733307/2014

## Zamknięcie zakładu wytwarzającego produkt MACI w UE Obowiązujące ustalenia dotyczące zakończenia leczenia obecnych pacjentów

W dniu 5 września 2014 r. podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku do terapii zaawansowanej MACI (namnożone w hodowli, oznakowane chondrocyty autologiczne naniesione na matrycę) zamknął zakład uprawniony do wytwarzania tego leku na terenie UE, który był zlokalizowany w Danii. W związku z tym udzielone zakładowi pozwolenie na produkcję zostało wycofane. Produkt MACI jest niedostępny dla nowych pacjentów na terenie UE do czasu zarejestrowania nowego zakładu produkcyjnego. Zakład został zamknięty z przyczyn komercyjnych i nie miało to żadnego wpływu na bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność produktu MACI.

Od czerwca 2014 r. Europejska Agencja Leków współpracuje z podmiotem odpowiedzialnym w celu dopilnowania, aby wszyscy pacjenci, którzy rozpoczęli proces leczenia, mogli je dokończyć. Personel medyczny otrzymał list z informacją o zamknięciu zakładu produkcyjnego i prośbą o przekazanie podmiotowi odpowiedzialnemu informacji o pacjentach, którzy chcą dokończyć leczenie produktem MACI. Dodatkowo chirurgów poproszono o nierozpoczynanie leczenia produktem MACI u nowych pacjentów.

W związku z zamknięciem zakładu produkcyjnego podmiot odpowiedzialny został zobowiązany do przechowania wszystkich pozostałych próbek biopsyjnych, które nie zostały jeszcze użyte, w celu umożliwienia leczenia pacjentów produktem MACI w późniejszym czasie, chyba że pacjent lub chirurg wyraźnie stwierdzą, że nie chcą już dłużej stosować produktu MACI.

### Informacje dla pacjentów

- Europejski zakład uprawniony do wytwarzania produktu MACI został zamknięty z przyczyn komercyjnych, dlatego produkt ten pozostanie niedostępny dla nowych pacjentów na terenie UE do czasu zarejestrowania nowego zakładu produkcyjnego. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu pozostają niezmienione.
- Pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie (tj. ci, od których pobrano próbki biopsyjne), powinni zostać poinformowani o zamknięciu zakładu produkcyjnego oraz powinni ustalić warunki zakończenia leczenia z chirurgiem prowadzącym.
- Firma zadbała o przechowanie wszystkich pozostałych próbek biopsyjnych, aby umożliwić dokończenie leczenia, chyba że pacjent i chirurg wyraźnie stwierdzą, że nie chcą już dłużej stosować produktu MACI.



## Informacje dla personelu medycznego

- Chirurdzy i szpitale, które stosowały produkt MACI, zostały poinformowane w czerwcu 2014 r. o planowanym zamknięciu europejskiego zakładu uprawnionego do wytwarzania produktu MACI. Zakład jest zamknięty, a produkt MACI pozostaje niedostępny dla nowych pacjentów na terenie UE do czasu zarejestrowania nowego zakładu produkcyjnego.
- Zakład został zamknięty z przyczyn komercyjnych i nie było to związane ze zmianą w kwestii bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu MACI.
- Nowi pacjenci powinni być leczeni odpowiednimi lekami alternatywnymi, a chirurdzy nie powinni zamawiać nowych zestawów biopsyjnych do stosowania z produktem MACI.
- W przypadku pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie (tj. tych, od których pobrano próbki biopsyjne), firma zadbała o przechowanie wszystkich pozostałych próbek biopsyjnych, aby umożliwić dokończenie leczenia, chyba że pacjent i chirurg wyraźnie stwierdzą, że nie chcą już dłużej stosować produktu MACI.

---

## Więcej informacji o leku

Produkt MACI jest implantem stosowanym w naprawie uszkodzeń chrząstki na zakończeniach kości w stawie kolanowym. Produkt MACI jest produktem leczniczym do terapii zaawansowanej zwanym „produktem inżynierii tkankowej”. Jest to rodzaj leku zawierającego komórki lub tkanki zmodyfikowane tak, aby mogły naprawiać, regenerować lub zastępować tkankę.

Produkt MACI jest w obrocie w poszczególnych państwach UE od 1998 r. i został zatwierdzony w drodze procedur krajowych. Produkt MACI został następnie oceniony przez Europejską Agencję Leków jako zgodny z rozporządzeniem UE w sprawie terapii zaawansowanych, w którym wymagane jest, aby wszystkie terapie zaawansowane w państwach członkowskich UE zostały poddane ocenie Agencji w celu ich dopuszczenia do obrotu w całej UE. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produkt uzyskał w 2013 r. Od 2013 r. produkt MACI jest w obrocie w Danii, Grecji oraz Wielkiej Brytanii.

## Więcej informacji o zamknięciu zakładu produkcyjnego

Z powodu zamknięcia zakładu uprawnionego do wytwarzania produktu MACI oraz ponieważ zgodnie z przepisami prawnymi UE<sup>1</sup> lek dopuszczony do obrotu musi posiadać zarejestrowany zakład produkcyjny, w dniu 10 września 2014 r. (zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004) na wniosek Komisji Europejskiej wszczęto procedurę ponownej oceny w celu ustalenia, czy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu MACI powinno zostać zawieszono lub cofnięte.

Ponieważ produkt MACI jest lekiem stosowanym w terapii zaawansowanej, ponowna ocena została przeprowadzona przez Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), a następnie zatwierdzona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi. Na podstawie wstępnej opinii przyjętej przez CAT w dniu 25 września 2014 r. CHMP przyjął ostateczną opinię i zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu MACI do czasu zarejestrowania nowego zakładu produkcyjnego w UE. Ostateczna opinia

---

<sup>1</sup> Art. 118 dyrektywy 2001/83/WE stanowi, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi zostać zawieszono w przypadku, gdy którekolwiek z wymagań określonych w art. 41 (takie jak konieczność istnienia zakładu produkcyjnego) nie jest już spełniane.

została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 19 listopada 2014 r. przyjęła ostateczną, prawnie wiążącą decyzję.

#### **Dane kontaktowe naszych rzeczników prasowych**

---

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu