



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 noiembrie 2014
EMA/733307/2014

Închiderea unității de producție pentru MACI din UE

Măsurile adoptate pentru ca pacienții existenți să își finalizeze tratamentul

La 5 septembrie 2014, titularul autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul pentru terapie avansată MACI (condrocite autologe caracterizate, de cultură, aplicate într-o matrice) a închis unitatea de producție pentru medicament din UE, amplasată în Danemarca. În consecință, autorizația unității de producție a fost retrasă. MACI nu va fi disponibil pentru pacienții noi din UE până la înregistrarea unei noi unități de producție în UE. Închiderea s-a datorat motivelor de natură comercială, iar siguranța și eficacitatea MACI nu s-au modificat.

Din iunie 2014, Agenția Europeană pentru Medicamente a lucrat împreună cu titularul autorizației de introducere pe piață pentru a se asigura că pacienții la care tratamentul a fost deja inițiat l-au putut finaliza. A fost transmisă o scrisoare profesioniștilor din domeniul sănătății, prin care aceștia au fost informați cu privire la închiderea unității de producție și prin care li s-a solicitat să informeze titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la pacienții care doresc să finalizeze tratamentul. În plus, medicilor chirurghi li s-a solicitat să nu inițieze utilizarea MACI la pacienți noi.

Ca urmare a închiderii unității de producție, titularului autorizației de introducere pe piață i s-a solicitat să depoziteze toate biopsiile rămase, care nu au fost încă utilizate, pentru a permite tratamentul ulterior cu MACI, cu excepția cazului în care pacienții și chirurgii care îi tratează au indicat în mod explicit că nu doresc să finalizeze tratamentul cu MACI.

Informații pentru pacienți

- Unitatea de producție pentru MACI din UE a fost închisă din motive de natură comercială, iar produsul nu va fi disponibil pentru pacienții noi din UE până la înregistrarea unei noi unități de producție. Siguranța și eficacitatea produsului nu s-au modificat.
- Pacienții la care tratamentul a fost deja inițiat (adică cei de la care au fost prelevate biopsii) trebuie să fi fost informați cu privire la închidere și să fi discutat cu chirurgul care îi tratează despre măsuri pentru finalizarea tratamentului.
- Compania a luat măsuri pentru depozitarea tuturor biopsiilor existente, astfel încât tratamentul să poată fi finalizat, cu excepția cazului în care pacienții și chirurgii care îi tratează au indicat în mod explicit că nu mai doresc să finalizeze tratamentul cu MACI.



Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În iunie 2014, chirurgii și spitalele care au utilizat MACI au fost informați cu privire la închiderea planificată a unității de producție pentru MACI din UE. În acest moment unitatea de producție a fost închisă, iar MACI nu va fi disponibil pentru pacienții noi din UE până la înregistrarea unei noi unități de producție în UE.
- Închiderea s-a datorat unor motive de natură comercială și nu are legătură cu vreo modificare a siguranței și eficacității MACI.
- Pacienții noi trebuie tratați cu un tratament alternativ adecvat, iar chirurgii nu trebuie să comande truse noi de biopsie pentru MACI.
- Pentru pacienții la care tratamentul a fost deja inițiat (adică cei de la care au fost prelevate biopsii), compania a luat măsuri pentru depozitarea tuturor biopsiilor existente, astfel încât tratamentul să poată fi finalizat, cu excepția cazului în care pacienții și chirurgii care îi tratează au indicat în mod explicit că nu mai doresc să finalizeze tratamentul cu MACI.

Mai multe informații despre medicament

MACI este un implant utilizat pentru a repara defectele cartilajului la capetele oaselor articulației genunchiului. MACI este un medicament pentru terapie avansată numit „produs realizat prin inginerie tisulară”. Acesta este un tip de medicament care conține celule sau țesuturi manipulate astfel încât să poată fi folosite pentru repararea, regenerarea sau înlocuirea de țesut.

MACI a fost introdus pe piață în unele țări din UE din 1998, în conformitate cu procedurile naționale. Ulterior, MACI a fost evaluat, prin intermediul Agenției Europene pentru Medicamente, cu privire la respectarea regulamentului UE privind terapiile avansate, care impune ca toate terapiile avansate din statele membre ale UE să fie supuse unei evaluări din partea agenției pentru a putea obține o autorizație de introducere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE. Aceasta a fost obținută în 2013. Din 2013 MACI a fost comercializat în Danemarca, Grecia și Regatul Unit.

Mai multe informații despre închiderea unității de producție

Ca urmare a închiderii unității de producție și deoarece legislația UE¹ impune existența unei unități de producție înregistrate pentru medicamentele autorizate, la 10 septembrie 2014, a fost inițiată o evaluare la solicitarea Comisiei Europene [în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004] pentru a stabili dacă autorizația de introducere pe piață pentru MACI trebuie suspendată sau revocată.

Deoarece MACI este un medicament pentru terapie avansată, evaluarea a fost realizată de Comitetul pentru terapii avansate (CAT), iar ulterior a fost aprobată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care este responsabil pentru problemele referitoare la medicamentele de uz uman. Pe baza proiectului de aviz adoptat de CAT, la 25 septembrie 2014 CHMP a adoptat un aviz final prin care recomandă suspendarea autorizației de introducere pe piață pentru MACI până la înregistrarea unei noi unități de producție în UE. Avizul final a fost transmis Comisiei Europene, care a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la 19 noiembrie 2014.

¹ Dispozițiile articolului 118 din Directiva 2001/83/CE, care precizează că o autorizație de introducere pe piață trebuie suspendată în cazul în care oricare dintre cerințele prevăzute la articolul 41 (cum ar fi necesitatea existenței unei unități de producție) nu mai este îndeplinită.

Contactați-i pe atașatii noștri de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Medicamentul nu mai este autorizat