



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. novembra 2014
EMA/733307/2014

Zatvorenie výrobného miesta v EÚ pre MACI

Zavedenie opatrení pre existujúcich pacientov na dokončenie liečby

Dňa 5. septembra 2014 držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek MACI na inovatívnu liečbu (charakterizované autológne kultivované chondrocyty nasadené na matrici) zatvoril v EÚ výrobné miesto pre tento liek, ktoré sa nachádza v Dánsku. Povolenie na výrobu bolo preto na výrobnom mieste stiahnuté. Liek MACI nie je v EÚ k dispozícii pre nových pacientov, kým nebude v EÚ zaregistrované nové výrobné miesto. Výrobné miesto bolo zatvorené z komerčných dôvodov, pričom bezpečnosť a účinnosť lieku MACI sa nezmenili.

Európska agentúra pre lieky spolupracuje s držiteľom povolenia na uvedenie na trh od júna 2014, aby sa zabezpečilo, že pacienti, ktorí už začali liečebný postup, budú môcť liečbu dokončiť. Zdravotníckym pracovníkom bol zaslaný list, ktorý ich informuje o zatvorení výrobného miesta a žiada, aby držiteľa povolenia na uvedenie na trh informovali o tých pacientoch, ktorí si prajú liečbu dokončiť. Chirurgovia boli tiež požiadaní, aby nezačínali u nových pacientov liečbu liekom MACI.

Po zatvorení výrobného miesta bol držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiadaný, aby uchoval všetky zvyšné biopsie, ktoré ešte neboli použité, čo umožní potenciálnu neskoršiu liečbu liekom MACI, ak pacienti a ich ošetrojúci chirurgovia výslovne neuviedli, že si neprajú dokončiť liečbu liekom MACI.

Informácie pre pacientov

- Výrobné miesto pre liek MACI v EÚ bolo zatvorené z komerčných dôvodov a liek nebude v EÚ k dispozícii pre nových pacientov, kým nebude zaregistrované nové výrobné miesto. Bezpečnosť a účinnosť lieku sa nezmenili.
- Pacientov, ktorí už začali liečbu (t. j. tí, ktorí podstúpili biopsiu), je potrebné informovať o zatvorení výrobného miesta a majú sa s ošetrojúcim chirurgom porozprávať o opatreniach na dokončenie liečby.
- Spoločnosť urobila opatrenia na uchovávanie všetkých existujúcich biopsií, takže liečba sa môže dokončiť, ak pacienti a ich ošetrojúci chirurgovia výslovne neuviedli, že si neprajú dokončiť liečbu liekom MACI.



Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Chirurgia a nemocnice, ktorí používali liek MACI, boli v júni 2014 informovaní o plánovanom zatvorení výrobného miesta v EÚ pre MACI. Výrobné miesto bolo zatvorené a liek MACI nie je v EÚ k dispozícii pre nových pacientov, kým nebude v EÚ zaregistrované nové výrobné miesto.
- Výrobné miesto bolo zatvorené z komerčných dôvodov a nesúvisí so zmenou bezpečnosti a účinnosti lieku MACI.
- Noví pacienti majú byť liečení vhodnou alternatívou a chirurgia nemajú objednávať nové súpravy na biopsiu pre MACI.
- Pokiaľ ide o pacientov, ktorí už začali liečbu (t. j. tí, ktorí podstúpili biopsiu), spoločnosť urobila opatrenia na uchovávanie všetkých existujúcich biopsií, takže liečba sa môže dokončiť, ak pacienti a ich ošetrojúci chirurgia výslovne neuviedli, že si neprajú dokončiť liečbu liekom MACI.

Ďalšie informácie o lieku

MACI je implantát, ktorý sa používa na opravu porúch chrupavky na zakončeníach kostí kolenného kĺbu. MACI je liek na inovatívnu liečbu, ktorý sa nazýva produkt tkanivového inžinierstva. Ide o typ lieku obsahujúceho bunky alebo tkanivá, ktoré boli zmenené tak, aby sa mohli použiť na opravu, regeneráciu alebo náhradu tkaniva.

MACI je na trhu od roku 1998 v jednotlivých krajinách EÚ na základe vnútroštátnych postupov. Liek bol následne posúdený Európskou agentúrou pre lieky, aby bolo dodržané nariadenie EÚ o inovatívnej liečbe, ktoré vyžaduje, aby každá inovatívna liečba v členských štátoch EÚ podliehala posúdeniu agentúrou, aby mohlo byť získané povolenie na uvedenie na trh v celej EÚ; toto povolenie bolo získané v roku 2013. Od roku 2013 je liek MACI uvádzaný na trh v Dánsku, Grécku a Spojenom kráľovstve.

Viac o zatvorení výrobného miesta

Na základe zatvorenia výrobného miesta a vzhľadom na to, že na základe právnych predpisov EÚ¹ sa vyžaduje, aby pre povolené lieky bolo zaregistrované výrobné miesto, 10. septembra 2014 sa na žiadosť Európskej komisie začalo preskúmanie (podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004) na stanovenie, či sa povolenie na uvedenie na trh pre MACI má pozastaviť alebo zrušiť.

Keďže MACI je liek na inovatívnu liečbu, preskúmanie uskutočnil Výbor pre inovatívnu liečbu (CAT), ktoré následne schválil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie. Na základe návrhu stanoviska prijatého výborom CAT výbor CHMP prijal 25. septembra 2014 záverečné stanovisko odporúčajúce pozastavenie povolenia na uvedenie na trh pre MACI, kým nebude v EÚ zaregistrované nové výrobné miesto. Záverečné stanovisko bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 19. novembra 2014 vydala právne záväzné rozhodnutie.

¹ Článok 118 smernice 2001/83/ES, ktorý uvádza, že povolenie na uvedenie na trh musí byť pozastavené v prípade, že nie je splnená niektorá z požiadaviek uvedených v článku 41 (napríklad potreba výrobného miesta).

Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov

Monika Benstetterová alebo Martin Harvey

Telefónne číslo: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Liek s ukončenou platnosťou registrácie