



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. november 2014
EMA/733307/2014

Zaprtje proizvodnega mesta v EU za zdravilo MACI

Uvedeni postopki, ki bodo obstoječim bolnikom omogočili zaključek zdravljenja

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom MACI (na matriks nanesei karakterizirani avtologni gojeni hondrociti) za napredno zdravljenje je 5. septembra 2014 zaprl proizvodno mesto za zdravilo v EU, ki je bilo na Danskem. Posledično je bila licenca za proizvodno mesto preklicana. Zdravilo MACI ne bo na voljo novim bolnikom v EU, dokler ne bo v EU registrirano novo proizvodno mesto. Razlogi za zaprtje so bili poslovni; varnost ter učinkovitost zdravila MACI se nista spremenili.

Evropska agencija za zdravila od junija 2014 sodeluje z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom, ki bo zagotovil, da bodo bolniki, ki so že začeli s postopkom zdravljenja, lahko zaključili zdravljenje. Zdravstveni delavci so prejeli dopis z obvestilom glede zaprtja proizvodnega mesta, v katerem so jih prosili, naj imetnika dovoljenja za promet z zdravilom obvestijo o bolnikih, ki želijo dokončati zdravljenje. Poleg tega so kirurge prosili, naj zdravila MACI ne uvajajo pri novih bolnikih.

Po zaprtju proizvodnega mesta so imetnika dovoljenja za promet z zdravilom prosili, naj shrani morebitne preostale biopsije, ki še niso bile uporabljene, za morebitno poznejše zdravljenje z zdravilom MACI, razen če sta bolnik in njegov lečeči kirurg izrecno navedla, da ne želita dokončati zdravljenja z zdravilom MACI.

Informacije za bolnike

- Razlogi za zaprtje proizvodnega mesta za zdravilo MACI v EU so bili poslovni. Zdravilo ne bo na voljo novim bolnikom v EU, dokler ne bo registrirano novo proizvodno mesto. Varnost in učinkovitost zdravila se nista spremenili.
- Bolnike, ki so že začeli zdravljenje (tj. pri katerih so že opravili biopsije), je treba obvestiti o zaprtju. Z lečečim kirurgom se morajo dogovoriti o postopkih za dokončanje zdravljenja.
- Družba je uvedla postopke za shranjevanje vseh obstoječih biopsij, tako da lahko bolnik dokonča zdravljenje, razen če bolnik in njegov lečeči kirurg izrecno navedeta, da ne želita dokončati zdravljenja z zdravilom MACI.

Informacije za zdravstvene delavce

- Junija 2014 so bili kirurgi in bolnišnice, ki so uporabljali zdravilo MACI, obveščeni o načrtovanem zaprtju proizvodnega mesta za zdravilo MACI v EU. Proizvodno mesto je zdaj zaprto, zato zdravilo MACI ne bo na voljo novim bolnikom v EU, dokler ne bo v EU registrirano novo proizvodno mesto.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- Razlogi za zaprtje so bili poslovni in niso povezani z nobeno spremembo varnosti ter učinkovitosti zdravila MACI.
- Nove bolnike je treba zdraviti z ustrezno alternativo, kirurgi pa ne smejo naročati novih biopsijskih kompletov za zdravilo MACI.
- Pri bolnikih, ki so že začeli zdravljenje (tj. pri katerih so že opravili biopsijo), je družba uvedla postopke za shranjevanje vseh obstoječih biopsij, tako da lahko bolnik dokonča zdravljenje, razen če bolnik in njegov lečeči kirurg izrecno navedeta, da ne želita dokončati zdravljenja z zdravilom MACI.

Več o zdravilu

Zdravilo MACI je implantat, ki se uporablja za odpravljanje hrustančnih okvar na koncih kosti kolenskega sklepa. MACI je zdravilo za napredno zdravljenje, ki ga imenujemo „izdelek tkivnega inženirstva“. To je vrsta zdravila, ki vsebuje celice ali tkiva, ki so bila spremenjena tako, da lahko pomagajo pri popravljanju, obnavljanju ali nadomeščanju tkiva.

Zdravilo MACI je v posameznih državah EU v skladu z nacionalnimi postopki na voljo od leta 1998. Pozneje so ga ocenjevale evropske agencije za zdravila, ki so preverjale skladnost z uredbo EU o naprednih oblikah zdravljenja, ki zahteva, da agencija oceni vse napredne oblike zdravljenja v državah članicah EU, preden pridobijo dovoljenje za promet z zdravilom po celotni EU; to je bilo pridobljeno leta 2003. Od leta 2013 je zdravilo MACI na voljo na Danskem, v Grčiji in Združenem kraljestvu.

Več o zaprtju proizvodnega mesta

Po zaprtju proizvodnega mesta in na podlagi zakonodaje EU,¹ ki zahteva, da imajo odobrena zdravila registrirano proizvodno mesto, je Evropska komisija 10. septembra 2014 uvedla pregled (v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004), da bi ugotovila, ali je treba dovoljenje za promet z zdravilom MACI začasno umakniti ali preklicati.

Ker je zdravilo MACI namenjeno naprednemu zdravljenju, je pregled opravil Odbor za napredno zdravljenje (CAT), nato pa ga je potrdil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki je odgovoren za vprašanja, povezana z zdravili za uporabo v humani medicini. Na podlagi osnutka mnenja odbora CAT je odbor CHMP 25. septembra 2014 sprejel končno mnenje, s katerim je priporočil umik dovoljenja za promet z zdravilom MACI, dokler ne bo v EU registrirano novo proizvodno mesto. Končno mnenje je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je 19. novembra 2014 izdala pravno zavezujočo odločbo.

Stopite v stik z našimi tiskovnimi predstavniki

Monika Benstetter ali Martin Harvey

tel. +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu

¹ Člen 118 Direktive 2001/83/ES, ki določa, da je treba dovoljenje za promet umakniti, če katera od zahtev iz člena 41 (npr., da morajo biti na voljo proizvodni prostori) ni več izpolnjena.