



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 november 2014
EMA/733307/2014

Stängning av EU:s tillverkningsplats för MACI

Åtgärder som vidtagits för att låta befintliga patienter slutföra sin behandling

Innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet för avancerad terapi MACI (matrixapplicerade, karakteriserade, autologa odlade kondrocyter) stängde den 5 september 2014 läkemedlets tillverkningsplats i EU, som är lokaliserad i Danmark. Följaktligen drogs licensen in för tillverkningsplatsen. MACI finns inte att tillgå för nya patienter i EU förrän en ny tillverkningsplats har registrerats i EU. Stängningen skedde till följd av kommersiella omständigheter och säkerheten och effekten av MACI har inte förändrats.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har samarbetat med innehavaren av godkännandet för försäljning sedan juni 2014 för att säkerställa att patienter som redan påbörjat behandlingsförfarandet skulle kunna slutföra sin behandling. Ett brev skickades till sjukvårdspersonal för att informera dem om stängningen av tillverkningsplatsen och be dem meddela innehavaren av godkännandet för försäljning om de patienter som vill slutföra behandlingen. Dessutom ombads kirurger att inte inleda behandling med MACI på nya patienter.

Efter stängningen av tillverkningsplatsen har innehavaren av godkännandet för försäljning ombetts förvara alla återstående biopsier som ännu inte använts för att möjliggöra en potentiellt senare behandling med MACI, om inte patienterna och deras behandlande kirurger uttryckligen angett att de inte vill slutföra behandlingen med MACI.

Information till patienter

- EU:s tillverkningsplats för MACI har stängts på grund av kommersiella omständigheter och läkemedlet finns inte längre att tillgå för nya patienter i EU förrän en ny tillverkningsplats har registrerats. Läkemedlets säkerhet och effekt har inte förändrats.
- Patienter som redan påbörjat sin behandling (dvs. de som har fått sina biopsier tagna) ska ha informerats om stängningen och ska ha diskuterat åtgärder för att slutföra behandlingen med sin behandlande kirurg.
- Företaget har vidtagit åtgärder för att förvara eventuellt befintliga biopsier så att behandlingen kan slutföras om inte patienterna och deras behandlande kirurger uttryckligen angett att de inte längre vill slutföra behandlingen med MACI.



Information till sjukvårdspersonal

- Kirurger och sjukhus som har använt MACI informerades i juni 2014 om den planerade stängningen av EU:s tillverkningsplats för MACI. Tillverkningsplatsen har nu stängts och MACI finns inte längre att tillgå för nya patienter i EU förrän en ny tillverkningsplats har registrerats i EU.
- Stängningen skedde till följd av kommersiella omständigheter och är inte en följd av någon förändring i säkerheten och effekten av MACI.
- Nya patienter bör behandlas med ett lämpligt alternativ och kirurger ska inte beställa nya biopsisatser för MACI.
- För patienter som redan påbörjat sin behandling (dvs. de som har fått sina biopsier tagna) har företaget vidtagit åtgärder för att förvara eventuellt befintliga biopsier så att behandlingen kan slutföras om inte patienterna och deras behandlande kirurger uttryckligen angett att de inte längre vill slutföra behandlingen med MACI.

Mer om läkemedlet

MACI är ett implantat som används för att reparera broskdefekter i änden på benen i knäleden. MACI är ett läkemedel för avancerad terapi som kallas "vävnadsteknisk produkt". Det är en typ av läkemedel som innehåller celler eller vävnader som manipulerats så att de kan användas för att återställa, återbilda eller ersätta vävnad.

MACI har funnits på marknaden sedan 1998 i enskilda EU-länder enligt nationella förfaranden. Det har därefter utvärderats av Europeiska läkemedelsmyndigheten som fann att det uppfyller EU:s förordning om avancerade terapier, enligt vilken alla avancerade terapier i EU:s medlemsstater måste genomgå EMA:s utvärdering för att få ett godkännande för försäljning som gäller inom hela EU, vilket beviljades 2013. Sedan 2013 har MACI marknadsförts i Danmark, Grekland och Storbritannien.

Mer om stängningen av tillverkningsplatsen

Efter stängningen av tillverkningsplatsen och på grund av att EU:s lagstiftning¹ kräver att godkända läkemedel har en registrerad tillverkningsplats, inledde Europeiska kommissionen en granskning den 10 september 2014 (enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004) för att bestämma huruvida godkännandet för försäljning av MACI bör tillfälligt upphävas eller återkallas.

Eftersom MACI är ett läkemedel för avancerad terapi utfördes granskningen av kommittén för avancerade terapier (CAT), och godkändes senare av kommittén för humanläkemedel (CHMP) som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Baserat på utkastet till yttrande som antogs av CAT antog CHMP ett slutligt yttrande den 25 september 2014, och rekommenderade tillfälligt upphävande av godkännandet för försäljning av MACI tills en ny tillverkningsplats har registrerats i EU. Det slutliga yttrande skickades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett rättsligt bindande beslut den 19 november 2014.

¹ Artikel 118 i direktiv 2001/83/EG, enligt vilken ett godkännande för försäljning måste tillfälligt upphävas om något av kraven i artikel 41 (såsom behovet av en tillverkningsplats) inte längre uppfylls.

Kontakta våra pressansvariga

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-post: press@ema.europa.eu

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning