

I lisa

**Euroopa Ravimiameti esitatud teaduslikud järeldused ja müügiloa
peatamise alused**

Teaduslikud järeldused

8. septembril 2014 teatas Aastrom Biosciences Euroopa Raviametile, et Taani ametiasutused on võtnud tagasi tootmislicentsi järgmiselt ravimi MACI (maatriksile kantud kirjeldatud omadustega autoloogsed kasvatatud kondrotsüüdid) toimeaine ja lõpptootte tootmise ning ravimipartii kasutamiseks vabastamisega seotud tootmiskohalt: Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Taani.

Nendel põhjustel alustas Euroopa Komisjon 10. septembril 2014 määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 kohase menetluse ning küsis Euroopa Raviameti arvamust, kas ravimi MACI müügiluba tuleb direktiivi 2001/83/EÜ artikli 118 kohaselt peatada või tühistada.

Inimravimite komitee leidis, et teave ei mõjuta ravimi MACI ohutus- ja efektiivsusprofiili, kuid heakskiidetud tootmiskoha puudumisel ei ole direktiivi 2001/83/EÜ artikli 41 nõuded enam täidetud.

Seetõttu soovib inimravimite komitee vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 118 peatada ravimi MACI müügiluba.

Müügiloa peatamise lõpetamiseks registreerib müügiloa hoidja toimeaine ja lõpptootte tootmise ning ravimipartii kasutamiseks vabastamisega seotud tootmiskoha.

Samuti peab müügiloa hoidja ka edaspidi tagama, et kõiki allesolevaid biopsiaid säilitatakse sobivates tingimustes, et võimaldada asjaomaste patsientide hilisemat ravi ravimiga MACI, v.a kui patsient ei teata selge sõnaga, et ei soovi ravi ravimiga MACI enam jätkata.

Müügiloa peatamise alused

Arvestades, et

- komitee kaalus määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 kohast teatist MACI kohta ja inimravimite komitee arvamuse kavandit, mille koostas uudsete ravimeetodite komitee;
- komitee järeldas, et toimeaine ja lõpptootte tootmise ning ravimipartii kasutamiseks vabastamisega seotud heakskiidetud tootmiskoha puudumist arvestades ei ole direktiivi 2001/83/EÜ artikli 41 nõuded enam täidetud.

Seetõttu soovib inimravimite komitee vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 118 peatada ravimi MACI müügiluba.

Peatamise lõpetamiseks registreerib müügiloa hoidja toimeaine ja lõpptootte tootmise ning ravimipartii kasutamiseks vabastamisega seotud tootmiskoha (vt II lisa).

Samuti peab müügiloa hoidja ka edaspidi tagama, et kõiki allesolevaid biopsiaid säilitatakse sobivates tingimustes, et võimaldada asjaomaste patsientide hilisemat ravi ravimiga MACI, v.a kui patsient ei teata selge sõnaga, et ei soovi ravi ravimiga MACI enam jätkata.