



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/09/2019
EMA/390962/2019
EMA/V/C/004328

Horse Allo 20 (hobuslaste allogeensed mesenhümaalsed tüvirakud) müügiloo andmisest keeldumine

21. juunil 2018 võttis veterinaarravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitudes keelduda osteoartriidiga täiskasvanud hobustel lonkamise raviks kasutatava ravimi Horse Allo 20 müügiloo andmisest.

24. jaanuaril 2019 vaatas veterinaarravimite komitee oma arvamuse osa üle, kuid kinnitas müügiloo andmisest keeldumise soovitusi.

Müügiluba taotles ettevõtte Centauri Biotech SL.

Mis on Horse Allo 20?

Horse Allo 20 on veterinaarravim, mis sisaldab toimeainena hobuslaste allogeenseid mesenhümaalseid tüvirakke. Ravimit kavatseti turustada lihasesse süstitava süstesuspensioonina.

Horse Allo 20 töötati välja uudse ravimina, mis sisaldab rakke, mida on töödeldud nii, et neid saab kasutada koe parandamiseks, regenereerimiseks või asendamiseks.

Milleks kavatseti ravimit Horse Allo 20 kasutada?

Ravimit Horse Allo 20 kavatseti kasutada osteoartriidiga täiskasvanud hobustel lonkamise raviks. Osteoartriit on liigestes paistetust ja valu põhjustav seisund, mida sageli seostatakse lonkamisega.

Kuidas Horse Allo 20 toimib?

Mesenhümaalsete tüvirakkude toimetehhanism ei ole täpselt teada, kuid avaldatud uuringud näitavad, et neil on põletikuvastane toime ja need võivad soodustada koe regeneratsiooni. Eeldati, et ravim aitab pärssida hobustel osteoartriidiga seostatavat põletikku ja liigesekahjustust ning seega vähendada lonkamist.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Taotleja esitas andmed väliuuringust, mis hõlmas 2aastaseid ja vanemaid osteoartriidiga hobused, kellest 37 raviti Horse Allo 20ga ja 33 said platseebot (näiv ravi). Efektiivsuse põhinäitaja oli lonkamise vähenemine 1 või rohkem punkti 1–5punktisel hindamisskaalal.

Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas veterinaarravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?

Veterinaarravimite komitee märkis, et põhiuuringu korralduse ja teostamisega oli probleeme, ja järeldas, et ravimi efektiivsus ei ole piisavalt tõendatud. Veterinaarravimite komitee väljendas muret ka seoses väliuuringus teatatud suure arvu kõrvaltoimetega. Samuti oli komiteel kahtlusi ravimi tootmise viisi ja kvaliteedi tagamise suhtes.

Pärast Euroopa Komisjoni taotlust vaatas veterinaarravimite komitee läbi oma arvamuse seoses vastavusega headele tootmistavadele. Komitee võttis tagasi varasema väite, et ettevõtte ei vasta headele tootmistavadele, kuid kõik ülejäänud kahtlused jäid püsima. Veterinaarravimite komitee oli seepärast arvamusel, et ravimi Horse Allo 20 kasulikkus ei ületa sellega kaasnevaid riske, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.