

Liite I

**Euroopan lääkeviraston tieteelliset johtopäätökset ja perusteet
myyntiluvan peruuttamiselle**

Tieteelliset johtopäätökset

Aastrom Biosciences ilmoitti 8. syyskuuta 2014 Euroopan lääkevirastolle, että Tanskan viranomaiset olivat peruuttaneet valmistusluvan, joka koski MACI-valmisteen (matriksiin istutettuja karakterisoituja autologisia viljeltyjä rustosoluja) vaikuttavaan aineeseen, valmiiseen tuotteeseen ja erän vapauttamiseen liittyvää valmistuspaikkaa Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Tanska.

Tämän johdosta Euroopan komissio aloitti asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan mukaisen menettelyn ja pyysi virastolta lausuntoa siitä, tulisiko MACIn myyntilupa peruuttaa tilapäisesti tai kokonaan direktiivin 2001/83/EY 118 artiklan mukaisesti.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että nämä tiedot eivät vaikuta MACIn turvallisuus- ja tehokkuusprofiiliin, mutta koska hyväksyttyä valmistuspaikkaa ei ole, direktiivin 2001/83/EY 41 artiklan mukaiset vaatimukset eivät täyty.

Siksi lääkevalmistekomitea suosittelee MACIn myyntiluvan peruuttamista direktiivin 2001/83/EY 118 artiklan mukaisesti.

Myyntiluvan peruuttamisen kumoaminen edellyttää, että myyntiluvan haltija rekisteröi valmistuspaikan vaikuttavaa ainetta, valmista valmistetta ja erän vapauttamista varten.

Lisäksi myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikkia jäljellä olevia näytteitä säilytetään asianmukaisissa olosuhteissa, jotta asianomaisia potilaita voidaan myöhemmin hoitaa MACI-valmisteella, jollei potilas ole nimenomaisesti ilmoittanut, ettei hän enää halua jatkaa MACI-hoitoa.

Perusteet myyntiluvan peruuttamiselle

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Lääkevalmistekomitea käsitteli asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan mukaisen ilmoituksen, joka koski MACI-valmistetta, sekä pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean laatiman lausuntoluonnoksen.
- Lääkevalmistekomitea totesi, että koska vaikuttavaan aineeseen, valmiiseen valmisteeseen ja erän vapauttamiseen liittyvää hyväksyttyä valmistuspaikkaa ei ole, direktiivin 2001/83/EY 41 artiklan mukaiset vaatimukset eivät täyty.

Siksi lääkevalmistekomitea suosittelee MACIn myyntiluvan peruuttamista direktiivin 2001/83/EY 118 artiklan mukaisesti.

Jotta peruutus voitaisiin kumota, myyntiluvan haltijan on rekisteröitävä valmistuspaikka vaikuttavaa ainetta, valmista valmistetta ja erän vapauttamista varten (ks. liite II).

Lisäksi myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikkia jäljellä olevia näytteitä säilytetään asianmukaisissa olosuhteissa, jotta asianomaisia potilaita voidaan myöhemmin hoitaa MACI-valmisteella, jollei potilas ole nimenomaisesti ilmoittanut, ettei hän enää halua jatkaa MACI-hoitoa.