

12/09/2019
EMA/390963/2019
EMA/V/C/004328

Horse Allo 20 -valmisteen (hevosten allogeenisten mesenkymaalisten kantasolujen) myyntiluvan epääminen

Eläinlääkekomitea (CVMP) antoi 21. kesäkuuta 2018 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä nivelrikkoa sairastavien aikuisten hevosten ontumisen hoitoon tarkoitettulta Horse Allo 20 -lääkevalmisteelta.

Eläinlääkekomitea tarkisti lausuntoa osittain 24. tammikuuta 2019, mutta vahvisti suosituksensa myyntiluvan epäämisestä.

Myyntilupaa hakenut yhtiö on Centauri Biotech SL.

Mitä Horse Allo 20 on?

Horse Allo 20 on eläinlääke, jonka vaikuttava aine on hevosten allogeeniset mesenkymaaliset kantasolut. Sitä oli tarkoitus olla saatavana niveleen annettavana injektionesteenä, suspensiona.

Horse Allo 20 kehitettiin uudeksi hoidoksi, joka sisältää soluja, joita on käsitelty niin, että niitä voidaan käyttää kudoksen korjaamiseen, uudistamiseen tai korvaamiseen.

Mihin Horse Allo 20 -valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Horse Allo 20 -valmistetta oli tarkoitus käyttää nivelrikkoa sairastavien aikuisten hevosten ontumisen hoitoon. Nivelrikko on sairaus, joka aiheuttaa nivelten turvotusta ja kipua ja johon usein liittyy ontumista.

Miten Horse Allo 20 vaikuttaa?

Mesenkymaalisten kantasolujen vaikutustapaa ei ole selvästi osoitettu, mutta julkaistut tutkimukset viittaavat siihen, että niillä on tulehdusta estävä vaikutus ja että ne saattavat vaikuttaa kudoksen uudistumiseen. Tämän odotettiin auttavan hevosten nivelrikkoon liittyvän tulehduksen ja nivelvaurion hallinnassa vähentäen näin ontumista.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Hakija esitti tiedot kenttätutkimuksesta, jossa oli mukana vähintään 2-vuotiaita nivelrikkoa sairastavia hevosia. Tutkimuksessa 37 hevosta sai Horse Allo 20 -valmistetta ja 33 hevosta sai lumehoitoa. Tehon pääasiallisena mittana oli vähintään yhden asteen väheneminen ontumisessa ontumisasteikolla 1–5.

Mitkä olivat eläinlääkekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?

Eläinlääkekomitea totesi, että päätutkimuksen suunnittelussa ja toteuttamisessa oli ongelmia, ja katsoi, ettei lääkkeen tehoa osoitettu riittävästi. Eläinlääkekomitea oli myös huolissaan kenttätutkimuksessa raportoitujen haittavaikutusten suuresta määrästä. Komitea oli myös huolissaan lääkkeen valmistustavasta ja laadun varmistuksesta.

Euroopan komission pyynnöstä eläinlääkekomitea tarkisti lausuntonsa osittain hyvän valmistustavan (GMP) noudattamisen suhteen. Komitea poisti sen aiemman vastaväitteen siitä, että yritys ei noudattanut hyvää valmistustapaa, mutta kaikki muut huolenaiheet pysyivät. Tämän vuoksi eläinlääkekomitea katsoi, ettei Horse Allo 20 -valmisteen hyöty ollut sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä valmisteelta.