



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. studenog 2014.  
EMA/733307/2014

## Zatvaranje proizvodnog mjesta u EU-u za MACI

Sporazumi na snazi kako bi postojeći bolesnici završili svoje liječenje

Dana 5. rujna 2014. nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za naprednu terapiju MACI (kultivirani karakterizirani autologni hondrociti aplicirani na matriks) zatvorio je proizvodno mjesto za taj lijek u EU-u koje se nalazi u Danskoj. Posljedično, povučena je dozvola za proizvodno mjesto. MACI nije dostupan u EU-u sve dok se ne registrira novo proizvodno mjesto u EU-u. Zatvaranje je bilo uslijed komercijalnih razloga, a sigurnost i djelotvornost MACI-a nije se promijenila.

Europska agencija za lijekove surađuje s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet od srpnja 2014. kako bi se osiguralo da bolesnici koji su već započeli postupak liječenja mogu završiti svoje liječenje. Zdravstvenim djelatnicima poslano je pismo kojim ih se obavještava o zatvaranju proizvodnog mjesta i od njih se traži da obavijeste nositelja odobrenja o onim bolesnicima koji žele završiti svoje liječenje. Nadalje, od kirurga je zatraženo da ne započnu terapiju MACI-jem kod novih bolesnika.

Nakon zatvaranja proizvodnog mjesta, od nositelja odobrenja zatraženo je da pohrane ostale biopsije koje još nisu koristili kako bi dopustili moguće kasnije liječenje MACI-jem, osim ako bolesnici i njihovi kirurzi koji ih liječe nisu eksplicitno naglasili da ne žele završiti liječenje MACI-jem.

### Informacije za bolesnike

- Mjesto proizvodnje u EU-u za MACI zatvoreno je iz komercijalnih razloga, te će proizvod ostati nedostupan za nove bolesnike u EU sve do registracije novog proizvodnog mjesta. Sigurnost i djelotvornost proizvoda nije se promijenila.
- Bolesnici koji su već započeli liječenje (primjerice oni kod kojih su već uzete biopsije) trebaju biti informirani o zatvaranju, te trebaju razmotriti opcije za završetak liječenja sa svojim kirurgom.
- Tvrtka je postigla dogovor za pohranjivanje postojećih biopsija tako da se liječenje može završiti osim ako bolesnici i njihovi kirurzi koji ih liječe izričito ne naznače da ne žele završiti liječenje MACI-jem.

### Informacije za zdravstvene djelatnike

- Kirurzi i bolnice koje su koristile MACI obaviješteni su u lipnju 2014. da se planira zatvaranje proizvodnog mjesta za MACI u EU-u. Proizvodno mjesto je zatvoreno, a MACI ostaje nedostupan za nove bolesnike u EU-u sve dok se ne registrira novo proizvodno mjesto u EU-u.



- Zatvaranje je uslijedilo iz komercijalnih razloga, te nije povezano s bilo kakvim promjenama u pogledu sigurnosti i djelotvornosti MACI-a.
- Nove bolesnike treba liječiti odgovarajućim alternativama, a kirurzi ne smiju naručivati nove komplete za biopsiju za MACI.
- Za bolesnike koji su već započeli liječenje (primjerice one kojima je uzeta biopsija), tvrtka je postigla dogovor za pohranjivanje svih postojećih biopsija tako da se terapija može završiti osim ako bolesnici i njihovi kirurzi koji ih liječe izričito ne naznače da više ne žele završiti liječenje MACI-  
jem.

---

## Više o lijeku

MACI je implantat koji se koristi za popravak oštećenja hrskavice u završecima kosti zgloba koljena. Implantat MACI je vrsta lijeka za naprednu terapiju koji se naziva „liječak dobiven tkivnim inženjeringom“. Riječ je o vrsti lijeka koja sadrži stanice ili tkiva koja su izmijenjena kako bi se mogla koristiti za popravljivanje, regeneraciju ili zamjenu tkiva.

MACI je u prometu od 1998. u pojedinim državama članicama EU-a u skladu s nacionalnim postupcima. Naknadno je ocijenjen od strane Europske agencije za lijekove kako bi udovoljio propisima Europske unije za napredne terapije, koji zahtijevaju da se sve napredne terapije u državama članicama Europske unije podvrgnu evaluaciji od strane Agencije kako bi se izdalo odobrenje na razini EU-a. Odobrenje je izdano 2013. Od 2013. MACI je u prometu u Danskoj, Grčkoj i Ujedinjenoj Kraljevini.

## Više o zatvaranju proizvodnog mjesta

Nakon zatvaranja proizvodnog mjesta, a budući da propisi EU-a<sup>1</sup> zahtijevaju da odobreni lijekovi imaju registrirano proizvodno mjesto, na zahtjev Europske komisije pokrenut je pregled 10. rujna 2014. (u skladu sa člankom 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004) kako bi se utvrdilo treba li odobrenje za stavljanje u promet lijeka MACI suspendirati ili povući.

Budući da je MACI lijek za naprednu terapiju, pregled je proveo Odbor za napredne terapije (CAT) i kasnije potvrđen od strane Odbora za lijekove za humanu uporabu (CHMP) koji je odgovoran za pitanja vezana uz lijekove za humanu uporabu. Na temelju nacrtanog mišljenja CAT-a, CHMP je donio konačno mišljenje 25. rujna 2014. kojim se preporučuje suspenzija odobrenja za stavljanje u promet lijeka MACI sve dok se novo proizvodno mjesto ne registrira u EU-u. Konačno mišljenje dostavljeno je Europskoj komisiji, koja je donijela pravno obvezujuću odluku 19. studenog 2014.

---

<sup>1</sup> Članak 118. Direktive 2001/83/EZ kojim se utvrđuje da odobrenje za stavljanje u promet mora biti suspendirano ako jedan od uvjeta propisanih u članku 41. (kao što je potreba za proizvodnim mjestom) više nije ispunjen.

**Obratite se našim službenicima za medije**

---

Monika Benstetter ili Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

Lijek koji više nije odobren