



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/09/2019
EMA/390965/2019
EMA/V/C/004328

Odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Horse Allo 20 (alogene konjske mezenhimalne matične stanice)

Dana 21. lipnja 2018. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use - CVMP) donio je negativno mišljenje i preporučio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Horse Allo 20, koji je namijenjen liječenju hromosti odraslih konja s osteoartritisom.

Dana 24. siječnja 2019. CVMP je revidirao dio svojeg mišljenja, ali je potvrdio svoju preporuku o odbijanju izdavanja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet.

Zahtjev za izdavanje odobrenja podnijela je tvrtka Centauri Biotech SL.

Što je Horse Allo 20?

Horse Allo 20 je veterinarsko-medicinski proizvod koji sadržava alogene konjske mezenhimalne matične stanice kao djelatnu tvar. Trebao je biti dostupan kao suspenzija za primjenu injekcijom u zglobovima.

Horse Allo 20 razvijen je kao novi lijek za terapiju koji sadržava stanice koje su izmijenjene kako bi se mogle primijeniti za popravak, regeneraciju ili zamjenu tkiva.

Za što se VMP Horse Allo 20 trebao koristiti?

Horse Allo 20 trebao se koristiti za liječenje hromosti odraslih konja s osteoartritisom. Osteoartritis je bolest koja uzrokuje oticanje i bol u zglobovima i koja je često povezana s hromošću.

Kako djeluje Horse Allo 20?

Način djelovanja mezenhimalnih matičnih stanica nije jasno utvrđen, ali objavljena ispitivanja upućuju na to da one imaju protuupalno djelovanje i da mogu utjecati na regeneraciju tkiva. Očekivalo se da će to pomoći u kontroli upale i oštećenja zglobova povezanih s osteoartritisom u konja te da će se time smanjiti hromost.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Podnositelj zahtjeva dostavio je podatke iz terenskog ispitivanja koje je obuhvatilo konje u dobi od dvije i više godina s osteoartritisom, pri čemu je 37 konja liječeno VMP-om Horse Allo 20, dok su 33 konja primila slijepo liječenje. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je smanjenje hromosti za jedan ili više stupnjeva na temelju sustava bodovanja od 1 do 5.

Koji su bili glavni razlozi za zabrinutost CVMP-a koji su doveli do odbijanja zahtjeva?

CVMP je uočio probleme u pogledu oblikovanja i provedbe glavnog ispitivanja te je zaključio da učinkovitost VMP-a nije dostatno dokazana. CVMP je ujedno izrazio zabrinutost zbog velikog broja nuspojava zabilježenih u terenskom ispitivanju. Naposljetku, Odbor je izrazio zabrinutost u pogledu načina proizvodnje lijeka i jamčenja njegove kvalitete.

Na zahtjev Europske komisije CVMP je revidirao dio svojeg mišljenja koji se odnosi na usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom (GMP). Odbor je povukao svoj prethodni prigovor o neusklađenosti tvrtke s dobrom proizvođačkom praksom, ali su ostali prisutni svi ostali razlozi za zabrinutost. Stoga je CVMP smatrao da koristi VMP-a Horse Allo 20 ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet.