

I. melléklet

**Az Európai Gyógyszerügynökség által beterjesztett tudományos
következtetések és a forgalomba hozatali engedély felfüggesztésének
indoklása**

Tudományos következtetések

2014. szeptember 8-án az Aastrom Biosciences tájékoztatta az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy a dán hatóságok visszavonták a MACI (mátrix alapú, karakterizált, autológ tenyésztett porcsejtek) hatóanyagának és késztermékének gyártási és gyártási tétel felszabadítási helyszínére (Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Dánia) vonatkozó gyártási engedélyt.

A fentiek alapján az Európai Bizottság 2014. szeptember 10-én a 726/2004/EK rendelet 20. cikke szerinti eljárást indított, és felkérte az Ügynökséget, hogy adjon véleményt arról, hogy a 2001/83/EK irányelv 118. cikke szerint a MACI forgalomba hozatali engedélyét felfüggeszték vagy visszavonják-e.

A CHMP úgy vélte, hogy ez az információ nem befolyásolja a MACI biztonságossági és hatásossági profilját, de engedélyezett gyártási hely hiányában a 2001/83/EK irányelv 41. cikkében foglalt követelmények nem teljesülnek.

Ezért a CHMP a MACI forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését javasolja a 2001/83/EK irányelv 118. cikkében foglaltaknak megfelelően.

A forgalomba hozatali engedély felfüggesztésének visszavonásához a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell jelentenie egy helyszínt, ahol a hatóanyag és a késztermék gyártása és a gyártási tétel felszabadítása történik.

Ezenfelül a forgalomba hozatali engedély jogosultja a továbbiakban is köteles biztosítani, hogy az összes megmaradt biopszia tárolása megfelelő körülmények között történjen ahhoz, hogy az érintett betegek későbbi MACI-kezelése lehetséges legyen, kivéve, ha az érintett beteg kifejezetten jelezte, hogy nem kíván a továbbiakban MACI-kezelésben részesülni.

A forgalomba hozatali engedély felfüggesztésének indoklása

Mivel:

- A bizottság megvizsgálta a 2004/726/EK rendelet 20. cikke szerint a MACI-ra vonatkozó értesítést és a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT) által készített CHMP véleménytervezetet.
- A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a hatóanyag és a késztermék gyártására és a gyártási tétel felszabadítására engedélyezett helyszín hiányában a 2001/83/EK irányelv 41. cikkében foglalt követelmények nem teljesülnek.

Ezért a CHMP a MACI forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését javasolja a 2001/83/EK irányelv 118. cikkében foglaltaknak megfelelően.

A felfüggesztés visszavonásához a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell jelentenie egy helyszínt, ahol a hatóanyag és a késztermék gyártása, valamint a gyártási tétel felszabadítása történik (lásd II. melléklet).

Ezenfelül a forgalomba hozatali engedély jogosultja a továbbiakban is köteles biztosítani, hogy az összes megmaradt biopszia tárolása megfelelő körülmények között történjen ahhoz, hogy az érintett betegek későbbi MACI-kezelése lehetséges legyen, kivéve ha az érintett beteg kifejezetten jelezte, hogy nem kíván a továbbiakban MACI-kezelésben részesülni.