



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019/09/12
EMA/390966/2019
EMA/V/C/004328

A Horse Allo 20-ra (allogén ló mezenchimális őssejtek) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasítása

2018. június 21-én az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben az oszteoartritiszben szenvedő, felnőtt lovaknál jelentkező sántítás kezelésére szánt Horse Allo 20 készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta.

2019. január 24-én a CVMP felülvizsgálta véleményének egy részét, azonban megerősítette a forgalombahozatali engedély elutasítására vonatkozó ajánlását.

Az engedély iránti kérelmet a Centauri Biotech SL vállalt nyújtotta be.

Milyen típusú készítmény a Horse Allo 20?

A Horse Allo 20 egy állatgyógyászati készítmény, amely hatóanyagként allogén ló mezenchimális őssejteket tartalmaz. Ízületbe adott szuszpenziós injekció formájában lett volna elérhető.

A Horse Allo 20-at új terápiás szerként fejlesztették ki, amely olyan sejteket tartalmaz, amelyeket úgy manipuláltak, hogy felhasználhatók legyenek szövet helyreállítására, újraképzésére vagy helyettesítésére.

Milyen alkalmazásra szánták a Horse Allo 20-at?

A Horse Allo 20-at az oszteoartritiszben szenvedő, felnőtt lovaknál jelentkező sántítás kezelésére szánták. Az oszteoartritisz egy olyan állapot, amely az ízületek duzzanatát és fájdalmát okozza és gyakran jár sántítással.

Hogyan fejti ki hatását a Horse Allo 20?

A mezenchimális őssejtek hatásmechanizmusát nem igazolták egyértelműen, azonban a leközlöt vizsgálatok arra utalnak, hogy gyulladásgátló hatással rendelkeznek és hatással lehetnek a szövetek újraképződésére. Ez várhatóan segít kontrollálni lovaknál az oszteoartritisszel társuló gyulladást és az ízületi károsodást, ezáltal pedig csökkenteni a sántítást.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A kérelmező egy terepvizsgálat adatait nyújtotta be, amelyet legalább 2 éves, oszteoartritiszben szenvedő lovakkal végeztek, amelyek közül 37 lovat kezeltek Horse Allo 20-szal, 33 ló pedig hatóanyag nélküli kezelésben részesült. A hatásosság fő mutatója a sántítás csökkenése legalább 1 fokozattal egy 1-5-ig terjedő pontrendszer használatával.

Melyek voltak a CVMP fő aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?

A CVMP megjegyezte, hogy problémák voltak a fő vizsgálat kialakításának és elvégzésének módjával, és arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény hatékonyságát nem igazolták kellőképpen. A CVMP továbbá aggályát fejezte ki a terepvizsgálatban jelentett mellékhatások nagy száma miatt. Végül a bizottság aggályosnak találta a készítmény gyártásának és minőségbiztosításának módját.

Az Európai Bizottság kérésének megfelelően a CVMP felülvizsgálta a véleményének egy részét a helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) való megfeleléssel kapcsolatosan. A bizottság visszavonta azon korábbi ellenvetését, hogy a vállalat nem felelt meg a helyes gyártási gyakorlatnak, azonban az összes többi aggály továbbra is fennállt. Ezért a CVMP azon a véleményen volt, hogy a Horse Allo 20 előnyei nem haladták meg a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta.