

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivi della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio presentati dall'Agenzia europea dei medicinali**

## Conclusioni scientifiche

L'8 settembre 2014 la ditta Aastrom Biosciences ha notificato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) il ritiro da parte delle autorità danesi della licenza di fabbricazione concessa al sito di produzione del principio attivo, del prodotto finito e del rilascio dei lotti di MACI (condrociti autologhi caratterizzati, coltivati e applicati su matrice): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, 2770 Kastrup (Danimarca).

Alla luce di tale notifica, il 10 settembre 2014 la Commissione europea ha avviato una procedura ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004, richiedendo all'Agenzia di formulare un parere sull'opportunità o meno di sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio per MACI, in conformità dell'articolo 118 della direttiva 2001/83/CE.

Il CHMP ha rilevato che le informazioni ricevute non compromettono il profilo di sicurezza ed efficacia di MACI ma che, data l'assenza di un sito di fabbricazione autorizzato, sono venuti meno i requisiti di cui all'articolo 41 della direttiva 2001/83/CE.

Il CHMP pertanto raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per MACI ai sensi dell'articolo 118 della direttiva 2001/83/CE.

Affinché la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia revocata, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve registrare un sito per la fabbricazione del principio attivo e del prodotto finito oltre che per il rilascio dei lotti.

Inoltre, lo stesso titolare deve continuare a garantire che tutte le biopsie rimaste siano conservate in condizioni adeguate, in modo da consentire il successivo trattamento dei pazienti con MACI, a meno gli interessati non indichino espressamente di voler rinunciare al trattamento con MACI.

## Motivi della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Considerato che:

- il comitato ha tenuto conto della notifica di cui all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 per MACI e del progetto di parere del CHMP formulato dal CAT;
- il comitato ha concluso che, a causa dell'assenza di un sito di fabbricazione autorizzato per il principio attivo e il prodotto finito oltre che per il rilascio dei lotti, i requisiti di cui all'articolo 41 della direttiva 2001/83/CE non sono più soddisfatti,

il CHMP raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per MACI ai sensi dell'articolo 118 della direttiva 2001/83/CE.

Affinché la sospensione sia revocata, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve registrare un sito per la fabbricazione del principio attivo e del prodotto finito oltre che per il rilascio dei lotti (vedere allegato II).

Inoltre, lo stesso titolare deve continuare a garantire che tutte le biopsie rimaste siano conservate in condizioni adeguate, in modo da consentire il successivo trattamento dei pazienti con MACI, a meno che gli interessati non indichino espressamente di voler rinunciare al trattamento con MACI.