

12/09/2019
EMA/390967/2019
EMA/V/C/004328

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Horse Allo 20 (cellule staminali mesenchimali equine allogeniche)

Il 21 giugno 2018, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Horse Allo 20, destinato al trattamento della zoppia nei cavalli adulti affetti da osteoartrite.

Il 24 gennaio 2019, il CVMP ha riveduto parte del proprio parere, ma ha confermato la sua raccomandazione relativa al rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La ditta che ha presentato la richiesta di autorizzazione è Centauri Biotech SL.

Che cos'è Horse Allo 20?

Horse Allo 20 è un medicinale veterinario che contiene cellule staminali mesenchimali equine allogeniche come principio attivo. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di sospensione per iniezione intrarticolare.

Horse Allo 20 è stato sviluppato come medicinale per una terapia innovativa contenente cellule che sono state manipolate in modo da poter essere utilizzate per riparare, rigenerare o sostituire i tessuti.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Horse Allo 20?

Horse Allo 20 avrebbe dovuto essere usato nel trattamento della zoppia nei cavalli adulti affetti da osteoartrite. L'osteoartrite è un'affezione che causa tumefazione e dolore alle articolazioni e che sovente è associata a zoppia.

Come agisce Horse Allo 20?

Il meccanismo d'azione delle cellule staminali mesenchimali non è stato chiaramente stabilito, tuttavia gli studi pubblicati indicano che queste svolgono un'azione antinfiammatoria e possono avere un effetto nella rigenerazione dei tessuti. Ciò avrebbe dovuto contribuire a controllare l'infiammazione e il danno articolare associato all'osteoartrite nei cavalli, riducendo in tal modo la zoppia.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Il richiedente ha presentato i dati di uno studio sul campo riguardante cavalli a partire da 2 anni di età affetti da osteoartrite, in cui 37 cavalli sono stati trattati con Horse Allo 20 e 33 cavalli hanno ricevuto un trattamento fittizio. Il principale indicatore dell'efficacia era una riduzione della zoppia pari a 1 o più gradi usando un sistema di punteggio che va da 1 a 5.

Quali sono stati i principali motivi che hanno indotto il CVMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Il CVMP ha rilevato il sussistere di problemi nel modo in cui lo studio principale è stato progettato e condotto e ha concluso che l'efficacia del medicinale non fosse stata sufficientemente dimostrata. Il CVMP era anche preoccupato per l'elevato numero di effetti indesiderati segnalati nello studio sul campo. Infine, il comitato ha espresso preoccupazioni in merito al modo in cui il medicinale è stato fabbricato e la sua qualità è stata garantita.

A seguito di una richiesta della Commissione europea, il CVMP ha riveduto parte del proprio parere in merito all'osservanza delle buone prassi di fabbricazione (BPF). Il comitato ha ritirato la sua obiezione precedente secondo cui la ditta non si sarebbe conformata alle BPF ma tutte le altre preoccupazioni sono rimaste. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che i benefici di Horse Allo 20 non fossero superiori ai suoi rischi e ne ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.