

2013 m. vasario 21 d.
EMA/52320/2013
EMA/H/C/002657

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Hyalograft C autograft (charakteringi gyvybingi *in vitro* dauginami, hialurono karkase pasėti ir auginti autologiniai chondrocitai) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2013 m. sausio 14 d. bendrovė „Anika Therapeutics S.r.l.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Hyalograft C autograft, kuris naudojamas dėl staigios ar pakartotinės traumos atsiradusiems šlaunikaulio krumplių ir skridinio (šlaunikaulio galo, kuris yra kelio dalis) kremzlės defektams šalinti, rinkodaros leidimą.

Kas yra Hyalograft C autograft?

Hyalograft C autograft – tai implantas, kurį sudaro iš paciento paimtos ir ant 2x2 cm dydžio kvadratinio įdėklų pasėtos kremzlės ląstelės.

Hyalograft C autograft yra pažangiosios terapijos priemonė, vadinamasis audinių inžinerijos produktas. Tai vaistai, kuriuose yra manipuliuotų ląstelių arba audinių, kuriuos galima naudoti audiniui pataisyti, regeneruoti arba pakeisti. Hyalograft C autograft yra sudėtinis pažangiosios terapijos produktas, nes tai yra medicinos prietaisas (karkasas) su kremzlės ląstelėmis.

Kokie Hyalograft C autograft aspektai buvo vertinami?

Buvo vertinamas Hyalograft C autograft naudojimas siekiant pašalinti kremzlės defektus tame šlaunikaulio gale, kur kaulas sudaro kelio sąnario dalį. Šią priemonę buvo numatyta naudoti gydant suaugusiuosius, kuriems pasireiškia staigios ar pakartotinės kremzlės traumos sukelti simptomai.

Iki 2009 m., kai buvo priimtas ES reglamentas dėl pažangiosios terapijos¹, Hyalograft C autograft buvo naudojamas šiose ES šalyse: Austrijoje, Bulgarijoje, Čekijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Lietuvoje, Lenkijoje ir Rumunijoje. Vadovaujantis šiuo reglamentu, Europos vaistų agentūra turi įvertinti pažangiosios terapijos priemones, kuriomis jau prekiaujama ES, kad būtų galima suteikti visoje ES galiojantį jų rinkodaros leidimą.

Kaip veikia Hyalograft C autograft?

Hyalograft C autograft pagamintas iš chondrocitų (kremzlės ląstelių), kurie paimami iš paciento kūno ir auginami dirbtinėje aplinkoje. Po to ląstelės persodinamos ant kvadratinų įdėklų, kuriais chirurgas užpildo ertmes tose kaulo vietose, kur kremzlė pažeista.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pagrindiniai bendrovės pateikti duomenys paimti iš dviejų leidiniuose paskelbtų tyrimų, kuriuose dalyvavo 126 pacientai, kuriems buvo diagnozuoti šlaunikaulio kremzlės defektai. Šių tyrimų metu Hyalograft C autograft buvo lyginamas su chirurginio gydymo metodu, vadinamu mikrolūžių procedūra. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo pagrįsti pacientų kremzlės ir kelio funkcijos vertinimu po gydymo.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Vertinant pažangiosios terapijos produktus, prieš Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) priimant savo nuomonę, vertinimą atlieka Pažangiosios terapijos komitetas (CAT).

Ši paraiška atsiimta po to, kai CAT įvertino bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengė klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į CAT klausimus.

Kokia tuo metu buvo CAT rekomendacija?

Paraiškos atsiėmimo metu CAT nebuvo pateikęs savo galutinės rekomendacijos, tačiau turėjo abejonių dėl paraiškoje pateiktų duomenų. Kai kurios abejonės buvo susijusios su gamybos procesu. Taip pat iškilo klausimų dėl to, kaip buvo atliekami pagrindiniai tyrimai, pvz., prie kiekvienos gydymo grupės pacientai buvo priskiriami ne atsitiktinės atrankos būdu, todėl iškilo neaiškumų dėl tyrimų rezultatų vertinimo.

Apskritai pareiškėjui nepavyko tyrimų su pacientais rezultatais pagrįsti pasiūlyto šio produkto naudojimo būdo, o komitetas, remdamasis lig šiol pateiktais duomenimis, negalėjo galutinai patvirtinti, kad šis produktas yra saugus. Buvo laukiama, kol bendrovė pateiks daugiau duomenų apie šios gydymo priemonės naudą ir saugumą.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, jog sprendimas atsiimti paraišką priimtas atsižvelgiant į CAT pirminio vertinimo rezultatus.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

¹ Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams?

Po šio paraiškos atsiėmimo Hyalograft C autograft nebebus galima naudoti ir sveikatos priežiūros specialistams teks apsvarstyti kitas pacientų, kuriems diagnozuoti šlaunikaulio kremzlės defektai, gydymo galimybes.

Bendrovė pranešė agentūrai, kad paraiškos atsiėmimo metu nebuvo vykdomi jokie Hyalograft C autograft klinikiniai tyrimai ar labdaringo vartojimo programos.

Iškilus klausimams, pacientai turėtų pasikalbėti su savo gydytoju.