

I priedas

**Europos vaistų agentūros pateiktos mokslinės išvados ir pagrindas
sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą**

Mokslinės išvados

2014 m. rugsėjo 8 d. bendrovė „Aastrom Biosciences“ Europos vaistų agentūrai pranešė apie Danijos institucijų panaikintą MACI (ant matricos perkeltų charakterizuotų autologinių kultivuotų chondrocitų) veikliosios medžiagos ir gatavo produkto gamybos bei serijų išleidimo vietos gamybos licenziją (Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Danija).

2014 m. rugsėjo 10 d. Europos Komisija, atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, pradėjo Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnyje numatytą procedūrą, prašydama agentūros pateikti savo nuomonę, ar nereikėtų, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 118 straipsniu, sustabdyti MACI rinkodaros leidimo galiojimo arba jį panaikinti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, kad ši informacija neturi poveikio MACI saugumo ir veiksmingumo charakteristikoms, bet nusprendė, kad nesant įregistruotos gamybos vietos, nebetenkinami Direktyvos 2001/83/EB 41 straipsnyje nustatyti reikalavimai.

Todėl CHMP rekomenduoja, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 118 straipsniu, sustabdyti MACI rinkodaros leidimo galiojimą.

Kad sustabdytas rinkodaros leidimo galiojimas būtų atnaujintas, rinkodaros teisės turėtojas privalo įregistruoti veikliosios medžiagos ir gatavo produkto gamybos bei serijų išleidimo vietą.

Be to, rinkodaros teisės turėtojas turėtų ir toliau užtikrinti, kad visi likusieji biopsijos mėginiai būtų saugomi tinkamomis sąlygomis, kad vėliau atitinkamus pacientus būtų galima gydyti MACI, nebent susiję pacientai aiškiai nurodytų, kad jie nebepageidauja tęsti gydymo MACI.

Pagrindas sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą

Kadangi

- komitetas apsvairstė Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnyje numatytą pranešimą dėl MACI ir Pažangiosios terapijos komiteto (CAT) parengtą CHMP nuomonės projektą;
- komitetas priėjo prie išvados, kad nesant įregistruotos veikliosios medžiagos ir gatavo produkto gamybos bei serijų išleidimo vietos, Direktyvos 2001/83/EB 41 straipsnyje nustatyti reikalavimai nebetenkinami;

todėl CHMP rekomenduoja, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 118 straipsniu, sustabdyti MACI rinkodaros leidimo galiojimą.

Kad sustabdytas galiojimas būtų atnaujintas, rinkodaros teisės turėtojas privalo įregistruoti veikliosios medžiagos ir gatavo produkto gamybos bei serijų išleidimo vietą (žr. II priedą).

Be to, rinkodaros teisės turėtojas turėtų ir toliau užtikrinti, kad visi likusieji biopsijos mėginiai būtų saugomi tinkamomis sąlygomis, kad vėliau atitinkamus pacientus būtų galima gydyti MACI, nebent susiję pacientai aiškiai nurodytų, kad jie nebepageidauja tęsti gydymo MACI.