



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019/09/12
EMA/390968/2019
EMA/V/C/004328

Atsisakymas išduoti Horse Allo 20 (alogeninių arklių mezenchiminių kamieninių ląstelių) registracijos pažymėjimą

2018 m. birželio 21 d. Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama neišduoti vaisto Horse Allo 20, skirto osteoartritu sergančių suaugusių arklių raišumo gydymui, registracijos pažymėjimo.

2019 m. sausio 24 d. CVMP peržiūrėjo dalį savo nuomonės, bet patvirtino savo rekomendaciją neišduoti registracijos pažymėjimo.

Paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „Centauri Biotech SL“.

Kas yra Horse Allo 20?

Horse Allo 20 – tai veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos alogeninių arklių mezenchiminių kamieninių ląstelių. Vaistą buvo numatyta tiekti į sąnarių švirkščiamos suspensijos forma.

Horse Allo 20 buvo sukurtas kaip naujos terapijos rūšies vaistas, kurio sudėtyje yra ląstelių, pakeistų taip, kad jomis būtų galima atkurti, atstatyti arba pakeisti audinį.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Horse Allo 20?

Vaistu Horse Allo 20 buvo numatyta gydyti osteoartritu sergančių suaugusių arklių raišumą. Osteoartritas – tai sąnarių patinimą ir skausmą sukelianti liga, kuri dažnai yra susijusi su raišumu.

Kaip veikia Horse Allo 20?

Kaip mezenchiminės kamieninės ląstelės veikia, nevysiškai ištirta, bet iš paskelbtų tyrimų matyti, kad jos slopina uždegimą ir gali turėti teigiamą poveikį siekiant atkurti audinį. Tikėtasi, kad toks šių ląstelių poveikis padės kontroliuoti su arklių osteoartritu susijusį uždegimą ir sąnarių pažeidimus ir taip sumažins raišumą.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė duomenis, surinktus atlikus lauko tyrimą su 2 metų ir didesniais osteoartritu sergančiais arkliais, iš kurių 37 buvo gydomi Horse Allo 20, o 33-ims buvo leidžiamas netikras vaistas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo 1 arba didesnio laipsnio raišumo sumažėjimas, vertintas pagal sistemą, kurioje raišumas vertinamas balais nuo 1 iki 5.

Kokios buvo pagrindinės CVMP abejonės, dėl kurių atsisakyta išduoti registracijos pažymėjimą?

CVMP atkreipė dėmesį į problemas, susijusias su tuo, kaip suplanuotas ir atliktas pagrindinis tyrimas, ir priėjo prie išvados, kad pateiktų duomenų nepakanka vaisto veiksmingumui įrodyti. Taip pat CVMP susirūpinimą sukėlė didelis skaičius šalutinio poveikio reiškinių, nustatytų atliekant lauko tyrimą. Galiausiai, komitetui iškilo abejonų dėl vaisto gamybos ir kokybės užtikrinimo būdo.

Atsižvelgdamas į Europos Komisijos prašymą, CVMP peržiūrėjo savo nuomonės dalį, susijusią su atitiktimi gerosios gamybos praktikos (GGP) reikalavimams. Komitetas išbraukė savo anksčiau pateiktą nepritarimo prašymui išduoti registracijos pažymėjimą argumentą, kad bendrovė nesilaikė GGP reikalavimų, bet visi kiti susirūpinimą kėlę klausimai buvo palikti. Todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad Horse Allo 20 nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo neišduoti šio vaisto registracijos pažymėjimo.