



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 21. februāris  
EMA/52320/2013  
EMA/H/C/002657

## Jautājumi un atbildes

---

# *Hyalograft C* autotransplantāta (raksturoti, *in vitro* pavairoti dzīvi autologi hondrocīti, kas uzsēti un kultivēti uz hialuronānu pamatnes) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

*Anika Therapeutics S.r.l.* 2013. gada 14. janvārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt *Hyalograft C* autotransplantāta reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto, lai labotu augšstilba locītavapaugura un veltņa (augšstilba kaula gala, kas veido daļu no ceļa locītavas) skrimšļaudu defektus, kas radušies pēkšņas vai atkārtotas traumas rezultātā.

## Kas ir *Hyalograft C* autotransplantāts?

*Hyalograft C* autotransplantāts ir implants, kas sastāv no skrimšļa šūnām, kas iegūtas no pacienta un uzsētas uz 2x2 cm lieliem kvadrātveida ieliktniem.

*Hyalograft C* autotransplantāts ir uzlabotas terapijas līdzeklis, ko dēvē par "audu inženierijas ceļā iegūtu līdzekli". Šā veida līdzeklis satur šūnas vai audus, kas pārveidotas tā, lai tās varētu izmantot audu labošanai, atjaunošanai vai aizstāšanai. *Hyalograft C* autotransplantāts ir "kombinēts uzlabotas terapijas līdzeklis", jo tas ietver medicīnisku ierīci (ieliktni).

## Kādēļ novērtēja *Hyalograft C* autotransplantātu?

*Hyalograft C* autotransplantātu vērtēja attiecībā uz lietošanu skrimšļa defektu labošanai augšstilba kaula galā, kur kauls veido daļu ceļa locītavas. To bija paredzēts lietot pieaugušajiem, kuriem rodas pēkšņas vai atkārtotas skrimšļa traumas izraisīti simptomi.



*Hyalograft C* autotransplantāts ir lietots šādās Eiropas Savienības valstīs: Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Lietuvā, Polijā un Rumānijā pirms Eiropas Savienības regulas par uzlabotas terapijas zālēm ieviešanas 2009. gadā.<sup>1</sup> Saskaņā ar regulu, lai Eiropas Savienībā jau pieejamās uzlabotās terapijas zāles saņemtu visā Eiropas Savienībā spēkā esošu reģistrācijas apliecību, tās jānovērtē Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA).

## **Kāda ir paredzamā *Hyalograft C* autotransplantāta iedarbība?**

*Hyalograft C* autotransplantāts ir izveidots no hondrocītiem (skrimšļaudu šūnām), kas ņemtas no pacienta un audzētas ārpus ķermeņa. Pēc tam šūnas uzsēj uz kvadrātveida ieliktņiem, kurus ķirurgs izmanto, lai aizpildītu tās vietas kaulā, kurās ir bojāti skrimšļaudi.

## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Galvenie uzņēmuma iesniegtie dati bija no diviem publicētiem pētījumiem, kuros piedalījās 126 pacienti ar augšstilba kaula skrimšļa defektiem un kuros *Hyalograft C* autotransplantātu salīdzināja ar ķirurģijas metodi, ko dēvē par mikrolūzumu labošanu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija balstīts uz pacienta skrimšļaudu un ceļgala funkcijas novērtēšanu pēc ārstēšanas.

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Uzlabotas terapijas zāļu novērtēšana ietver Uzlabotas terapijas zāļu komitejas (CAT) veiktu novērtējumu, pirms atzinumu sniedz Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP).

Šo pieteikumu atsauca pēc tam, kad CAT bija novērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz CAT jautājumiem.

## **Kāds bija CAT ieteikums tajā laikā?**

Pieteikuma atsaukšanas brīdī CAT nebija sniegusi galīgo ieteikumu, bet tai bija zināmas bažas par datiem, kas iesniegti kopā ar pieteikumu. Bažas bija daļēji saistītas ar ražošanas procesu. Bija arī jautājumi par veidu, kādā veikti pamatpētījumi, piemēram, par pacientu neatlasīšanu nejaušinātā veidā katrai terapijas grupai, kas radīja šaubas par rezultātu interpretāciju.

Kopumā ar pacientiem veikto pētījumu rezultāti nesniedza pamatojumu ierosinātajai produkta indikācijai un līdz šim iesniegtie dati neļauj izdarīt viennozīmīgu secinājumu par tā drošumu. Tika gaidīti uzņēmuma papildu dati par autotransplantāta sniegtajiem ieguvumiem un drošumu.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, norādīts, ka lēmums atsaukt pieteikumu bija pamatots uz CAT sākotnējā novērtējuma iznākumu.

Atsaukuma vēstule ir pieejama [šeit](#).

## **Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem?**

Pēc šā atsaukuma *Hyalograft C* autotransplantāts vairs nebūs pieejams un veselības aprūpes speciālistiem būs jāapsver citas ārstēšanas iespējas pacientiem ar augšstilba kaula skrimšļa defektiem.

---

<sup>1</sup> Regula (EK) Nr. 1394/2007.

Uzņēmums informēja EMA, ka pieteikuma atsaukšanas brīdī nenotika klīniskie pētījumi vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmas ar *Hyalograft C* autotransplantātu.

Pacientiem, kuriem rodas jautājumi, jākonsultējas ar ārstu.