

I pielikums

**Eiropas Zāļu aģentūras sniegtie zinātniskie secinājumi un zāļu reģistrācijas
apliecības apturēšanas pamatojums**

Zinātniskie secinājumi

2014. gada 8. septembrī uzņēmums *Aastrom Biosciences* ziņoja Eiropas Zāļu aģentūrai, ka Dānijas iestādes ir apturējušas ražošanas licenci ražošanas vietai, kur tika izstrādāta *MACI* (matricē ievietoti raksturīgi autologi kultivēti hondrocīti) aktīvā viela, gatavais izstrādājums un sērijas izlaide: *Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Dānija*.

Nemot vērā iepriekšminēto, Eiropas Komisija 2014. gada 10. septembrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu uzsāka procedūru, kurā aģentūrai tiek pieprasīts sniegt atzinumu, vai saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 118. pantu *MACI* zāļu reģistrācijas apliecība ir jāaptur vai jāatsauc.

CHMP ņēma vērā, ka šī informācija neietekmē *MACI* drošuma un efektivitātes raksturojumu, taču, nepastāvot pilnvarotai ražošanas vietai, netiek ievērotas Direktīvas 2001/83/EK 41. pantā aprakstītās prasības.

Tādēļ saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 118. pantu *CHMP* iesaka *MACI* reģistrācijas apliecības apturēšanu.

Lai atceltu reģistrācijas apliecības apturēšanu, reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāreģistrē aktīvās vielas, gatavā izstrādājuma un sērijas izlaides ražošanas vieta.

Papildus tam reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāturpina nodrošināt visu atlikušo biopsiju uzglabāšana atbilstošos apstākļos, lai attiecīgajiem pacientiem vēlāk varētu nodrošināt ārstēšanu ar *MACI*, ja vien pacients nav precīzi norādījis, ka viņš(-a) vairs nevēlas saņemt ārstēšanu ar *MACI*.

Reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas pamatojums

Tā kā:

- Komiteja izskatīja paziņojumu par *MACI* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu un *CAT* sagatavoto *CHMP* ziņojuma projektu.
- Komiteja secināja, ka, ņemot vērā, ka vairs nepastāv aktīvās vielas, gatavā izstrādājuma un sērijas izlaides ražošanas vieta, Direktīvas 2001/83/EK 41. panta prasības vairs netiek ievērotas.

Tādēļ saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 118. pantu *CHMP* iesaka apturēt *MACI* reģistrācijas apliecību.

Lai atceltu reģistrācijas apliecības apturēšanu, reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāreģistrē aktīvās vielas, gatavā izstrādājuma un sērijas izlaides ražošanas vieta (skat. II pielikumu).

Papildus tam reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāturpina nodrošināt visu atlikušo biopsiju uzglabāšana atbilstošos apstākļos, lai attiecīgajiem pacientiem vēlāk varētu nodrošināt ārstēšanu ar *MACI*, ja vien pacients nav precīzi norādījis, ka viņš(-a) vairs nevēlas saņemt ārstēšanu ar *MACI*.