



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/09/2019
EMA/390969/2019
EMA/V/C/004328

Horse Allo 20 (alogēnu zirgu mezenhimālo cilmes šūnu) reģistrācijas apliecības atteikums

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) 2018. gada 21. jūnijā pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm Horse Allo 20, kas paredzētas klibuma ārstēšanai pieaugušiem zirgiem ar osteoartrītu.

CVMP 2019. gada 24. janvārī pārskatīja daļu no sava atzinuma, bet apstiprināja ieteikumu atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas apliecības pieteikumu, ir Centauri Biotech SL.

Kas ir Horse Allo 20?

Horse Allo 20 ir veterinārās zāles, kas kā aktīvo vielu satur alogēnas zirgu mezenhimālās cilmes šūnas. Bija paredzēts, ka zāles būs pieejamas kā suspensija injekcijām locītavā.

Horse Allo 20 tika izstrādāta kā inovatīvas terapijas zāles, kuru sastāvā ir šūnas, kas apstrādātas izmantošanai audu dziedēšanai, reģenerēšanai vai aizstāšanai.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot Horse Allo 20?

Horse Allo 20 bija paredzēts lietot, lai ārstētu klibumu pieaugušiem zirgiem ar osteoartrītu. Osteoartrīts ir slimība, kas izraisa pietūkumu un sāpes locītavās un bieži ir saistīta ar klibumu.

Kā Horse Allo 20 darbojas?

Nav skaidri zināms, kā darbojas mezenhimālās cilmes šūnas, bet publicētie pētījumi liecina, ka tām piemīt pretiekaisuma iedarbība un tās varētu ietekmēt audu reģenerāciju. Bija sagaidāms, ka zāles palīdzēs kontrolēt ar osteoartrītu saistīto iekaisumu un locītavu bojājumus zirgiem un tādējādi samazinās klibumu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza datus no lauka pētījuma, iesaistot zirgus no 2 gadu vecuma ar osteoartrītu. Pētījumā 37 zirgus ārstēja ar Horse Allo 20, bet 33 zirgi saņēma zāļu imitāciju. Galvenais

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



efektivitātes rādītājs bija klibuma samazināšanās par vienu vai vairākām pakāpēm, izmantojot vērtēšanas sistēmu ar skalu no 1 līdz 5.

Kādas bija CVMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

CVMP norādīja uz problēmām pamatpētījuma plānošanā un izpildē, kā arī secināja, ka zāļu efektivitāte nav pietiekami pierādīta. CVMP bija arī bažas par lielo blakusparādību skaitu, par ko ziņots lauka pētījumā. Visbeidzot komitejai bija bažas par šo zāļu ražošanas un kvalitātes nodrošināšanas veidu.

Pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma CVMP pārskatīja sava atzinuma daļu, kas attiecas uz Labas ražošanas prakses (LRP) ievērošanu. Komiteja atsauc iepriekšējo iebildumu, ka uzņēmums nav ievērojis LRP, bet visas pārējās bažas palika spēkā. Tādēļ CVMP uzskatīja, ka Horse Allo 20 ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica neizsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.