



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/09/2019
EMA/390970/2019
EMA/V/C/004328

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Horse Allo 2 (ċelloli staminali mezenkimatiċi ekwini alloġeniċi)

Fil-21 ta' Ġunju 2018, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) adotta opinjoni negattiva, li tirrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Horse Allo 20, intiż għall-kura taz-zappip fi żwiemel adulti bl-osteoartrite.

Fil-24 ta' Jannar 2019, is-CVMP irreveda parti mill-opinjoni tiegħu iżda kkonferma r-rakkomandazzjoni tiegħu għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Centauri Biotech SL.

X'inhu Horse Allo 20?

Horse Allo 20 huwa mediċina veterinarja li fiha ċelloli staminali mezenkimatiċi ekwini alloġeniċi bħala sustanza attiva. Kellu jkun disponibbli bħala sospensjoni għal injezzjoni f'ġog.

Horse Allo 20 ġie żviluppat bħala mediċina ta' terapija ġdida li fiha ċelloli li ġew immanipulati sabiex ikunu jistgħu jintużaw għat-tiswija, għar-rigenerazzjoni jew għas-sostituzzjoni ta' tessut.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Horse Allo 20?

Horse Allo 20 kien mistenni li jintuża għall-kura taz-zappip fi żwiemel adulti bl-osteoartrite. L-osteoartrite hija kundizzjoni li tikkawża l-infiż u l-uġiġ fil-ġogi u li spiss tiġi assoċjata maz-zappip.

Kif jaħdem Horse Allo 20?

Għadu ma ġiex stabbilit b'mod ċar kif jaħdmu ċ-ċelloli staminali mezenkimatiċi iżda studji ppubblikati jindikaw li għandhom azzjoni antiinfjammatorja u li jista' jkollhom effett fir-rigenerazzjoni tat-tessut. Dan kien mistenni li jgħin fil-kontroll tal-infjammazzjoni u l-ħsara tal-ġogi assoċjati mal-osteoartrite fiż-żwiemel, u b'hekk inaqas iz-zappip.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

L-applikant ipprezenta data minn studju fuq il-post li involva żwiemel bl-osteoartrite mhux iżgħar minn sentejn, fejn 37 żiemel ġew ikkurati b'Horse Allo 20 filwaqt li 33 żiemel ingħataw kura finta. Il-kejl

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



ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fi grad wieħed jew aktar ta' zappip permezz ta' sistema ta' punteġġ minn 1 sa 5.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CVMP li wassal għar-rifjut?

Is-CVMP innota li kien hemm problemi fil-mod kif kien iddisinjat u kif twettaq l-istudju ewlieni, u kkonkluda li l-effikaċja tal-mediċina ma ntwerietx biżżejjed. Is-CVMP kien imħasseb ukoll dwar in-numru kbir ta' effetti sekondarji rrappurtati fl-istudju fuq il-post. Fl-aħħar nett, il-Kumitat kellu tħassib dwar il-mod li bih il-mediċina kienet qed tiġi mmanifatturata u dwar l-iżgurar tal-kwalità tagħha.

Wara talba mill-Kummissjoni Ewropea, is-CVMP irreveda parti mill-opinjoni tiegħu dwar il-konformità mal-Prassi Tajba ta' Manifattura (PTM). Il-Kumitat neħħa l-oġġezzjoni preċedenti tiegħu li l-kumpanija ma kkonformatx mal-GMP iżda mhux it-tħassib kollu l-ieħor. Għalhekk, is-CVMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Horse Allo 20 ma għelbux ir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu tiġi rrifjutata.