



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 november 2014
EMA/733307/2014

Sluiting van de productielocatie in de EU voor MACI

De huidige patiënten kunnen hun behandeling voltooien.

Op 5 september 2014 heeft de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor geavanceerde therapie MACI (op een matrix aangebrachte gekarakteriseerde autologe gekweekte chondrocyten) de EU-productielocatie voor het geneesmiddel in Denemarken gesloten. Als gevolg van de sluiting is de licentie van de productielocatie ingetrokken. MACI is niet beschikbaar voor nieuwe patiënten in de EU, totdat er een nieuwe productielocatie in de EU geregistreerd is. De locatie is gesloten om commerciële redenen en de veiligheid en werkzaamheid van MACI zijn onveranderd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft sinds juni 2014 samen met de vergunninghouder gewerkt aan een oplossing voor de patiënten die al met MACI begonnen waren, zodat zij hun behandeling zouden kunnen voltooien. De beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zijn per brief op de hoogte gesteld van de sluiting van de locatie. Hun werd verzocht de vergunninghouder te melden welke patiënten hun behandeling willen voltooien. Verder werd chirurgen verzocht geen nieuwe patiënten met MACI te behandelen.

Na de sluiting van de productielocatie heeft de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het verzoek gekregen om alle resterende biopsieën die nog niet gebruikt zijn, op te slaan voor een eventuele latere behandeling met MACI, tenzij de patiënten en hun chirurgen expliciet hebben aangegeven dat zij hun behandeling met MACI niet willen voltooien.

Informatie voor patiënten

- De EU-productielocatie voor MACI is om commerciële redenen gesloten. Het product is niet meer beschikbaar voor nieuwe patiënten in de EU, totdat een nieuwe productielocatie in de EU geregistreerd is. De veiligheid en werkzaamheid van MACI zijn onveranderd.
- Patiënten die al begonnen zijn met de behandeling (dat wil zeggen de patiënten bij wie al biopsieën zijn afgenomen) zijn op de hoogte gesteld van de sluiting. Hun chirurg bespreekt met hen welke maatregelen nodig zijn om hun behandeling te voltooien.
- De firma heeft maatregelen genomen om de bestaande biopsieën op te slaan, zodat de behandeling voltooid kan worden, tenzij de patiënten en hun chirurgen expliciet aangeven dat zij de behandeling met MACI niet willen voltooien.



Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Chirurgen en ziekenhuizen die MACI gebruikt hebben, zijn in juni 2014 op de hoogte gesteld van de geplande sluiting van de EU-productielocatie voor MACI. De locatie is nu gesloten en het product is niet meer beschikbaar voor nieuwe Europese patiënten, totdat een nieuwe productielocatie in de EU geregistreerd is.
- De locatie is gesloten om commerciële redenen en de veiligheid en werkzaamheid van MACI zijn onveranderd.
- Nieuwe patiënten dienen met een ander geschikt middel behandeld te worden en chirurgen mogen geen nieuwe biopsiekits bestellen voor MACI.
- Voor patiënten die al begonnen zijn met de behandeling (dat wil zeggen de patiënten bij wie al biopsieën zijn afgenomen) heeft de firma maatregelen genomen om alle bestaande biopsieën op te slaan, zodat de behandeling voltooid kan worden, tenzij de patiënten en hun chirurgen expliciet aangeven dat zij de behandeling met MACI niet willen voltooien.

Meer over het geneesmiddel

MACI is een implantaat dat wordt gebruikt voor het herstel van kraakbeendefecten aan de uiteinden van de botten van het kniegewricht. MACI is een geneesmiddel voor geavanceerde therapie dat 'weefselmanipulatieproduct' wordt genoemd. Dit is een type geneesmiddel dat cellen of weefsels bevat die zijn gemanipuleerd zodat ze gebruikt kunnen worden om weefsels te herstellen, regenereren of vervangen.

MACI was sinds 1998 in verschillende EU-lidstaten op de markt volgens nationale procedures. Daarna werd door het Europees Geneesmiddelenbureau beoordeeld of het voldeed aan de EU-verordening inzake geavanceerde therapieën, waarin is vastgelegd dat alle geavanceerde therapieën in de EU-lidstaten door het EMA worden beoordeeld om een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen. Deze vergunning werd verleend in 2013. Sinds 2013 is MACI op de markt in Denemarken, Griekenland en het Verenigd Koninkrijk.

Meer over de sluiting van de productielocatie

Na de sluiting van de productielocatie en omdat de EU-wetgeving¹ voorschrijft dat geneesmiddelen een geregistreerde productielocatie moeten hebben, werd op 10 september 2014 een onderzoek in gang gezet op verzoek van de Europese Commissie (krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004), om te bepalen of de handelsvergunning voor MACI opgeschort of ingetrokken moest worden.

Omdat MACI een geneesmiddel is voor geavanceerde therapie werd de beoordeling uitgevoerd door het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT) en vervolgens bevestigd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Op grond van een conceptadvies van het CAT heeft het CHMP op 25 september 2014 een definitief advies geformuleerd waarin werd aanbevolen om de vergunning voor het in de handel brengen van MACI op te schorten totdat een nieuwe

¹Article 118 of Directive 2001/83/EC, which specifies that a marketing authorisation must be suspended in case any one of the requirements laid down in Article 41 (such as the need for a manufacturing site) is no longer met.

productielocatie in de EU is geregistreerd. Het definitieve advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 19 november 2014 een juridisch bindend besluit nam.

[Neem contact op met onze persvoorlichters](#)

Monika Benstetter of Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu