

12/09/2019
EMA/390971/2019
EMA/V/C/004328

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Horse Allo 20 (allogene mesenchymale stamcellen van paarden)

Op 21 juni 2018 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) een negatief advies uitgebracht, met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Horse Allo 20, bedoeld voor de behandeling van kreupelheid bij volwassen paarden met osteoartritis.

Op 24 januari 2019 heeft het CVMP een deel van zijn advies herzien, maar heeft het zijn aanbeveling om de vergunning voor het in de handel brengen te weigeren, bevestigd.

De onderneming die de vergunning heeft aangevraagd, is Centauri Biotech SL.

Wat is Horse Allo 20?

Horse Allo 20 is een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat allogene mesenchymale stamcellen van paarden als werkzame stof bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een suspensie voor injectie in een gewricht.

Horse Allo 20 is ontwikkeld als geneesmiddel voor een nieuwe therapie dat cellen bevat die zodanig zijn gemanipuleerd dat ze kunnen worden gebruikt om weefsel te herstellen, regenereren of vervangen.

Voor welke behandeling was Horse Allo 20 bedoeld?

Horse Allo 20 zou worden gebruikt om kreupelheid bij volwassen paarden met osteoartritis te behandelen. Osteoartritis is een aandoening die zwelling en pijn in de gewrichten veroorzaakt en vaak met kreupelheid gepaard gaat.

Hoe werkt Horse Allo 20?

De wijze waarop mesenchymale stamcellen werken is niet duidelijk vastgesteld, maar gepubliceerde studies geven aan dat zij een anti-inflammatoire werking hebben en effect kunnen hebben bij het

regenereren van weefsel. Naar verwachting zou dit helpen om de ontsteking en gewrichtsbeschadiging in verband met osteoartritis bij paarden te bestrijden en zo kreupelheid te verminderen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De aanvrager heeft gegevens ingediend uit een veldstudie waarbij paarden van 2 jaar oud met osteoartritis waren betrokken, waarbij 37 paarden met Horse Allo 20 werden behandeld, terwijl 33 paarden een schijnbehandeling kregen. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was een vermindering in 1 of meer klassen van kreupelheid met behulp van een scoresysteem dat loopt van 1 tot 5.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CVMP die tot de weigering hebben geleid?

Het CVMP merkte op dat er problemen waren met de manier waarop de hoofdstudie werd opgezet en uitgevoerd, en concludeerde dat de werkzaamheid van het geneesmiddel onvoldoende was aangetoond. Het CVMP was ook bezorgd over het hoge aantal bijwerkingen dat in de veldstudie werd gemeld. Ten slotte had het Comité bedenkingen over de wijze waarop het geneesmiddel werd geproduceerd en de kwaliteit ervan werd gewaarborgd.

Na een verzoek van de Europese Commissie heeft het CVMP een deel van zijn advies betreffende de naleving van goede productiepraktijken (GMP) herzien. Het Comité heeft zijn eerdere bezwaar dat de onderneming niet voldeed aan de GMP ingetrokken, maar alle andere bedenkingen bleven bestaan. Het CVMP was daarom van mening dat de voordelen van Horse Allo 20 niet opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde om een vergunning voor het in de handel brengen te weigeren.