



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/09/2019
EMA/390972/2019
EMA/V/C/004328

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Horse Allo 20 (alogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste)

W dniu 21 czerwca 2018 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Horse Allo 20, przeznaczonego do stosowania w leczeniu kulawizny u koni z chorobą zwyrodnieniową stawów.

W dniu 24 stycznia 2019 r. Komitet zmienił część przyjętej opinii, podtrzymując jednak zalecenie odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Firmą ubiegającą się o dopuszczenie do obrotu jest Centauri Biotech SL.

Co to jest lek Horse Allo 20?

Horse Allo 20 to lek weterynaryjny zawierający substancję czynną o nazwie alogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste. Lek miał być dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań do stawów.

Horse Allo 20 opracowano jako lek do nowatorskiej terapii zawierający komórki zmodyfikowane w taki sposób, aby mogły naprawiać, regenerować lub zastępować tkankę.

W jakim celu miał być stosowany lek Horse Allo 20?

Horse Allo 20 miał być stosowany w leczeniu kulawizny u dorosłych koni cierpiących na chorobę zwyrodnieniową stawów. Choroba zwyrodnieniowa stawów objawia się obrzękiem i bólem stawów, którym często towarzyszy kulawizna.

Jak działa lek Horse Allo 20?

Dotychczas nie wyjaśniono dokładnie, jak działają mezenchymalne komórki macierzyste. Z opublikowanych badań wynika, że mają one działanie przeciwzapalne i mogą wpływać na procesy regeneracji tkanek. Oczekiwano, że lek przyczyni się do zwalczania zapalenia i uszkodzenia stawów w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów, a w konsekwencji zmniejszy kulawiznę.

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



Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Wnioskodawca przedstawił dane z badania terenowego z udziałem koni w wieku od 2 lat cierpiących na chorobę zwyrodnieniową stawów, w którym 37 koniom podawano lek Horse Allo 20, a 33 konie otrzymywały leczenie obojętne. Główną miarą skuteczności leczenia było zmniejszenie kulawizny o 1 lub więcej stopni w skali od 1 do 5.

Jakie były główne wątpliwości CVMP, które doprowadziły do odmowy?

Komitet wykrył problemy dotyczące metodologii i realizacji badania głównego, stwierdzając, że skuteczność stosowania badanego leku nie została wykazana w wystarczającym stopniu. Komitet był również zaniepokojony dużą liczbą działań niepożądanych zgłoszonych w trakcie przeprowadzonego badania terenowego. Zaniepokojenie Komitetu budził ponadto proces produkcji leku i zapewnienia jakości.

Na prośbę Komisji Europejskiej CVMP zmienił wydaną opinię w części dotyczącej zgodności z dobrą praktyką wytwarzania (GMP). Komitet wycofał wcześniejsze zarzuty o braku przestrzegania GMP przez firmę, lecz utrzymał wszystkie pozostałe zastrzeżenia. W związku z tym CVMP wyraził opinię, że korzyści ze stosowania leku Horse Allo 20 nie przewyższają ryzyka i zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.