

19 de novembro de 2014
EMA/733307/2014

Encerramento das instalações de fabrico do MACI na UE

Disposições em vigor para que os doentes existentes possam concluir o tratamento

Em 5 de setembro de 2014, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento de terapia avançada MACI (cultura de condrócitos autólogos caracterizados aplicados numa matriz) encerrou as instalações de fabrico do medicamento na UE, localizadas na Dinamarca.

Consequentemente, a licença de fabrico para as instalações de fabrico foi retirada. O MACI está indisponível para o tratamento de novos doentes na UE até que um novo local de fabrico tenha sido registado na UE. O encerramento resultou de motivos comerciais e a segurança e eficácia do MACI mantém-se inalteradas.

A Agência Europeia de Medicamentos está a trabalhar com o titular da autorização de introdução no mercado desde junho de 2014, a fim de garantir que os doentes que já tenham iniciado um tratamento possam concluir-lo. Foi enviada uma carta aos profissionais de saúde informando sobre o encerramento das instalações e solicitando que notifiquem o titular da autorização de introdução no mercado sobre os doentes que desejam concluir o tratamento. Além disso, foi pedido aos cirurgiões que não iniciassem o tratamento com MACI em novos doentes.

Após o encerramento das instalações, foi solicitado ao titular da autorização de introdução no mercado que armazenasse todas as biopsias restantes não utilizadas, de modo a permitir um tratamento posterior dos doentes com o MACI, exceto no caso de o doente e o seu cirurgião terem indicado de forma explícita que o doente já não deseja concluir o tratamento com o MACI.

Informações destinadas aos doentes

- As instalações de fabrico do MACI na UE foram encerradas por motivos comerciais e o produto ficará indisponível para o tratamento de novos doentes na UE até que um novo local de fabrico tenha sido registado. A segurança e a eficácia do produto mantém-se inalteradas.
- Os doentes que já tenham iniciado o tratamento (aqueles que já realizaram a biopsia) devem ter sido informados sobre o encerramento e devem ter discutido medidas para concluir o tratamento com o seu cirurgião.
- A empresa tomou medidas para a armazenagem de todas as biopsias existentes de modo a permitir que os doentes possam concluir o tratamento, exceto no caso de o doente e o seu



cirurgião terem indicado de forma explícita que o doente já não deseja concluir o tratamento com o MACI.

Informações destinadas aos profissionais de saúde

- Os cirurgiões e os hospitais que utilizam o MACI foram informados, em junho de 2014, sobre o encerramento planeado das instalações de fabrico do MACI na UE. As instalações estão agora encerradas e o MACI está indisponível para o tratamento de novos doentes na UE até que novas instalações de fabrico tenham sido registadas na UE.
- O encerramento resultou de motivos comerciais e não está relacionado com qualquer alteração em termos de segurança e de eficácia do MACI.
- Os novos doentes deverão ser tratados com um tratamento alternativo adequado e os cirurgiões não devem encomendar novos kits de biopsia para o MACI.
- Para os doentes que já tenham iniciado o tratamento (aqueles que já realizaram a biopsia), a empresa tomou medidas para a armazenagem de todas as biopsias existentes de modo a permitir que os doentes possam concluir o tratamento, exceto no caso de o doente e o seu cirurgião terem indicado de forma explícita que o doente já não deseja concluir o tratamento com o MACI.

Informações adicionais sobre o medicamento

O MACI é um implante utilizado para reparar defeitos na cartilagem nas extremidades dos ossos da articulação do joelho. O MACI é um tipo de medicamento de terapia avançada chamado «produto de engenharia de tecidos». Trata-se de um tipo de medicamento que contém células ou tecidos que foram manipulados de forma a poderem ser usados para reparar, regenerar ou substituir tecidos.

O MACI era comercializado desde 1998 em vários países da UE, através de procedimentos nacionais. Foi subsequentemente avaliado pela Agência Europeia de Medicamentos, a fim de cumprir os regulamentos da UE em matéria de terapias avançadas, que estabelecem que todas as terapias avançadas em Estados-Membros da UE têm de ser avaliadas pela Agência a fim de obter uma autorização de introdução no mercado, válida em toda a UE; esta autorização foi obtida em 2013. Desde 2013, o MACI passou a ser comercializado na Dinamarca, na Grécia e no Reino Unido.

Mais informações acerca do encerramento das instalações de fabrico

Na sequência do encerramento das instalações de fabrico e dado que a legislação da UE¹ exige que os medicamentos autorizados tenham instalações de fabrico registadas, foi iniciado um processo de revisão, solicitado pela Comissão Europeia em 10 de setembro de 2014 (nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004), a fim de determinar se a autorização de introdução no mercado do MACI deveria ser suspensa ou revogada.

Dado que o MACI é um medicamento de terapia avançada, a revisão foi conduzida pelo Comité de Terapias Avançadas (CAT), tendo sido subsequentemente aprovada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), que é responsável por questões relativas aos medicamentos de uso humano. Com base no parecer provisório adotado pelo CAT, o CHMP adotou um parecer final em 25 de

¹ Artigo 118.º da Diretiva 2001/83/CE, que especifica que a autorização de introdução no mercado deve ser suspensa sempre que uma das exigências previstas no artigo 41.º deixar de ser observada (nomeadamente, a necessidade de um local de fabrico).

setembro de 2014, recomendando a suspensão da autorização de introdução no mercado do MACI até que um novo local de fabrico seja registado na UE. O parecer final foi enviado à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa em 19 de novembro de 2014.

Contacte os nossos assessores de imprensa

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu