

12/09/2019
EMA/390973/2019
EMA/V/C/004328

Recusa da autorização de introdução no mercado para Horse Allo 20 (células estaminais mesenquimais alogénicas de equídeos)

Em 21 de Junho de 2018, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) adotou um parecer negativo recomendando a recusa da autorização de introdução no mercado para o medicamento Horse Allo 20, destinado ao tratamento de claudicação em cavalos adultos com osteoartrite.

Em 24 de janeiro de 2019, o CVMP reviu parte do seu parecer, mas confirmou a sua recomendação de recusa da autorização de introdução no mercado.

A empresa que apresentou o pedido de autorização de introdução no mercado é a Centauri Biotech SL.

O que é o Horse Allo 20?

O Horse Allo 20 é um medicamento veterinário que contém células estaminais mesenquimais alogénicas de equídeos como substância ativa. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de suspensão a administrar por injeção numa articulação.

O Horse Allo 20 foi desenvolvido como um medicamento de terapia inovadora que contém células que foram sujeitas a manipulação de forma a poderem ser usadas para reconstituir, regenerar ou substituir tecidos.

Qual a utilização prevista para o Horse Allo 20?

Prevvia-se que o Horse Allo 20 fosse utilizado para o tratamento da claudicação em cavalos adultos com osteoartrite. A osteoartrite é uma doença que provoca inchaço e dor nas articulações e que está frequentemente associada a claudicação.

Como funciona o Horse Allo 20?

A forma como as células estaminais mesenquimais funcionam não foi claramente estabelecida, mas os estudos publicados indicam que têm uma ação anti-inflamatória e podem ter um efeito na regeneração de tecidos. Esperava-se que isto ajudasse a controlar a inflamação e os danos articulares associados à osteoartrite em cavalos, reduzindo assim a claudicação.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa, a acompanhar o pedido?

O requerente apresentou dados de um estudo de campo que incluiu cavalos a partir dos 2 anos de idade com osteoartrite, em que 37 cavalos foram tratados com Horse Allo 20, enquanto 33 cavalos receberam um tratamento simulado. O principal parâmetro de eficácia foi a redução de 1 ou mais graus de claudicação com recurso a um sistema de pontuação que vai de 1 a 5.

Quais foram as principais preocupações do CVMP que levaram à recusa?

O CVMP observou que havia problemas com a forma como o estudo principal foi concebido e realizado e concluiu que a eficácia do medicamento não tinha sido suficientemente demonstrada. O CVMP estava também preocupado com o elevado número de efeitos secundários comunicados no estudo de campo. Por último, o Comité manifestou a sua preocupação quanto à forma como o medicamento foi fabricado e a sua qualidade assegurada.

Na sequência de um pedido da Comissão Europeia, o CVMP reviu parte do seu parecer relativo ao cumprimento das Boas Práticas de Fabrico (BPF). O Comité retirou a objeção anterior de que a empresa não estava em conformidade com as BPF, mas todas as outras preocupações permaneceram. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios de Horse Allo 20 não são superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado.