



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/09/2019
EMA/390974/2019
EMA/V/C/004328

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Horse Allo 20 (celule stem mezenchimale alogene ecvine)

La 21 iunie 2018, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Horse Allo 20, destinat tratamentului șchiopăturii la cai adulți cu osteoartrită.

La 24 ianuarie 2019, CVMP și-a revizuit parțial avizul, dar a confirmat recomandarea de refuz al autorizației de punere pe piață.

Compania care a solicitat autorizația este Centauri Biotech SL.

Ce este Horse Allo 20?

Horse Allo 20 este un medicament de uz veterinar care conține celule stem mezenchimale alogene ecvine ca substanță activă. Acesta urma să fie disponibil sub formă de suspensie injectabilă care se administrează în articulație.

Horse Allo 20 a fost dezvoltat ca un medicament care conține celule manipulate astfel încât să poată fi utilizate pentru repararea, regenerarea sau înlocuirea țesutului, în cadrul unei terapii inovatoare.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Horse Allo 20?

Horse Allo 20 ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea șchiopăturii la cai adulți cu osteoartrită. Osteoartrita este o afecțiune care cauzează umflarea articulațiilor și durere la nivelul articulațiilor și care este asociată frecvent cu șchiopătarea.

Cum acționează Horse Allo 20?

Modul în care acționează celulele stem mezenchimale nu a fost stabilit cu claritate, dar studiile publicate indică faptul că au o acțiune antiinflamatoare și un posibil efect de regenerare a țesutului. Medicamentul ar fi urmat să contribuie la controlarea procesului inflamator și a distrugerii articulației asociate cu osteoartrita la cai, reducând astfel șchiopătura.

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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat date provenite dintr-un studiu de teren care a cuprins cai cu osteoartrită având vârsta peste 2 ani, în cadrul căruia 37 de cai au fost tratați cu Horse Allo 20, iar 33 de cai au primit un preparat inactiv. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea șchiopăturii cu unul sau mai multe grade, conform unui sistem de evaluare de la 1 la 5.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CVMP care au condus la refuz?

CVMP a remarcat faptul că au existat probleme cu modul în care a fost proiectat și derulat studiul principal și a concluzionat că nu a fost demonstrată suficient eficacitatea medicamentului. De asemenea, CVMP a exprimat motive de îngrijorare cu privire la numărul mare de reacții adverse raportate în cadrul studiului de teren. În sfârșit, comitetul a avut motive de îngrijorare privind modul în care a fost fabricat medicamentul și în care a fost asigurată calitatea acestuia.

În urma solicitării formulate de Comisia Europeană, CVMP a revizuit partea din aviz referitoare la conformitatea cu bunele practici de fabricație (BPF). Comitetul și-a retras obiecția anterioară conform căreia compania nu ar fi respectat BPF, dar toate celelalte motive de îngrijorare au fost menținute. Prin urmare, CVMP a considerat că beneficiile Horse Allo 20 nu depășesc riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.