

## **Príloha I**

**Vedecké závery a odôvodnenie pozastavenia povolenia na uvedenie na trh  
predložené Európskou agentúrou pre lieky**

## Vedecké závery

Dňa 8. septembra 2014 spoločnosť Aastrom Biosciences informovala Európsku agentúru pre lieky, že orgány v Dánsku stiahli na výrobnom mieste povolenie na výrobu účinnej látky, finálneho výrobku a uvoľnenia šarže MACI (charakterizovaných autológnych kultivovaných chondrocytov nasadených na matici): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Dánsko.

Európska komisia preto 10. septembra 2014 začala postup podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004 a požiadala agentúru, aby vydala stanovisko k tomu, či sa povolenie na uvedenie na trh pre MACI má pozastaviť alebo zrušiť v súlade s článkom 118 smernice 2001/83/ES.

Výbor CHMP usúdil, že táto informácia neovplyvní profil bezpečnosti a účinnosti MACI, ale vzhľadom na neprítomnosť schváleného výrobného miesta už nie sú splnené požiadavky uvedené v článku 41 smernice 2001/83/ES.

Výbor CHMP preto odporúča pozastaviť povolenie na uvedenie na trh pre MACI v súlade s článkom 118 smernice 2001/83/ES.

Na zrušenie pozastavenia povolenia na uvedenie na trh musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaregistrovať miesto výroby účinnej látky, finálneho výrobku a uvoľnenia šarže.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí tiež naďalej zabezpečovať, aby sa všetky ostatné biopsie uchovávali za vhodných podmienok, čo umožní neskoršiu liečbu príslušných pacientov pomocou MACI, ak dotknutý pacient výslovne neuviedol, že už si nepraje liečbu zahŕňajúcu MACI.

## Odôvodnenie pozastavenia povolenia na uvedenie na trh

Kedže

- výbor vzal na vedomie oznámenie podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004 pre MACI a návrh stanoviska výboru CHMP, ktoré vypracoval výbor CAT,
- výbor dospel k záveru, že vzhľadom na neprítomnosť schváleného miesta výroby účinnej látky, finálneho výrobku a uvoľnenia šarže už nie sú splnené požiadavky uvedené v článku 41 smernice 2001/83/ES.

Výbor CHMP preto odporúča pozastaviť povolenie na uvedenie na trh pre MACI v súlade s článkom 118 smernice 2001/83/ES.

Na zrušenie pozastavenia musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaregistrovať miesto výroby účinnej látky, finálneho výrobku a uvoľnenia šarže (pozri prílohu II).

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí tiež naďalej zabezpečovať, aby sa všetky ostatné biopsie uchovávali za vhodných podmienok, čo umožní neskoršiu liečbu príslušných pacientov pomocou MACI, ak dotknutý pacient výslovne neuviedol, že už si nepraje liečbu zahŕňajúcu MACI.