



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/09/2019
EMA/390975/2019
EMA/V/C/004328

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Horse Allo 20 (alogénne konské mezenchýmové kmeňové bunky)

Dňa 21. júna 2018 prijal Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Horse Allo 20 určený na liečbu krívania u dospelých koní s osteoartritídou.

Dňa 24. januára 2019 výbor CVMP prehodnotil časť svojho stanoviska, potvrdil však svoje odporúčanie zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

O povolenie požiadala spoločnosť Centauri Biotech SL.

Čo je liek Horse Allo 20?

Horse Allo 20 je veterinárny liek, ktorý obsahuje ako účinnú látku alogénne konské mezenchýmové kmeňové bunky. Liek mal byť dostupný vo forme injekčnej suspenzie na podanie do kĺbu.

Liek Horse Allo 20 bol vyvinutý ako liek inovatívnej liečby obsahujúci bunky, s ktorými sa manipulovalo tak, aby sa mohli použiť na opravu, regeneráciu alebo nahradenie tkaniva.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Horse Allo 20?

Liek Horse Allo 20 sa mal používať na liečbu krívania u dospelých koní s osteoartritídou. Osteoartritída je ochorenie, ktoré spôsobuje opuch a bolesť kĺbov a ktoré je často spojené s krívaním.

Akým spôsobom liek Horse Allo 20 účinkuje?

Spôsob, akým mezenchýmové kmeňové bunky účinkujú, nie je úplne známy, z uverejnených štúdií však vyplýva, že majú protizápalový účinok a môžu mať účinok na regeneráciu tkaniva. Predpokladalo sa, že to pomôže kontrolovať zápal a poškodenie kĺbov spojené s osteoartritídou u koní, a tak zmierni krívanie.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Žiadateľ predložil údaje z terénnej štúdie zahŕňajúcej kone vo veku od dvoch rokov s osteoartritídou, v ktorej bolo 37 koní liečených liekom Horse Allo 20, zatiaľ čo 33 koní dostávalo zdanlivý liek. Hlavným meradlom účinnosti bolo zmiernenie krívania o 1 alebo viac stupňov s použitím skórovacieho systému od 1 do 5.

Aké boli hlavné výhrady výboru CVMP, ktoré viedli k zamietnutiu?

Výbor CVMP uviedol, že sa vyskytli problémy so spôsobom, akým bola hlavná štúdia navrhnutá a vykonávaná a dospel k záveru, že účinnosť lieku nebola dostatočne preukázaná. Výbor CVMP mal tiež výhrady týkajúce sa veľkého počtu vedľajších účinkov hlásených v terénnej štúdii. Výbor mal takisto výhrady týkajúce sa spôsobu výroby lieku a zabezpečenia kvality lieku.

Výbor CVMP na základe žiadosti Európskej komisie zmenil časť svojho stanoviska týkajúcu sa súladu so správnou výrobnou praxou (GMP). Výbor odstránil svoju predchádzajúcu námietku, že spoločnosť nespĺnila požiadavky GMP, ale všetky ostatné výhrady trvajú. Výbor CVMP preto dospel k názoru, že prínosy lieku Horse Allo 20 neprevyšujú jeho riziká, a odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie lieku na trh.