

12/09/2019
EMA/390976/2019
EMA/V/C/004328

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Horse Allo 20 (konjske alogenske mezenhimske matične celice)

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 21. junija 2018 priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Horse Allo 20, namenjenim zdravljenju šepavosti pri odraslih konjih z osteoartritisom.

Odbor CVMP je 24. januarja 2019 pregledal del svojega mnenja, vendar je potrdil svoje priporočilo za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je predložilo podjetje Centauri Biotech SL.

Kaj je zdravilo Horse Allo 20?

Horse Allo 20 je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki kot učinkovino vsebuje konjske alogenske mezenhimske matične celice. Na voljo naj bi bilo v obliki suspenzije za injiciranje v sklep.

Zdravilo Horse Allo 20 je bilo razvito kot novo zdravilo, ki vsebuje celice, spremenjene tako, da se lahko uporabljajo za obnovitev, regeneracijo ali nadomeščanje tkiva.

Za kaj naj bi se zdravilo Horse Allo 20 uporabljalo?

Zdravilo Horse Allo 20 naj bi se uporabljalo za zdravljenje šepavosti pri odraslih konjih z osteoartritisom. Osteoartritis je bolezen, ki povzroča otekanje in bolečine v sklepih ter je pogosto povezana s šepavostjo.

Kako zdravilo Horse Allo 20 deluje?

Način delovanja mezenhimske matične celice še ni jasno ugotovljen, vendar objavljene študije kažejo, da imajo protivnetno delovanje in morda učinkujejo pri regeneraciji tkiva. To naj bi pomagalo nadzorovati vnetje in poškodbe sklepov, povezane z osteoartritisom pri konjih, in tako zmanjšati šepavost.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Predlagatelj je predložil podatke iz terenske študije, ki je vključevala konje z osteoartritisom, starejše od dveh let, pri čemer so 37 konjev zdravili z zdravilom Horse Allo 20, 33 konjev pa je prejelo zdravilo brez učinkovine. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje šepavosti za eno stopnjo ali več po petstopenjskem sistemu ocenjevanja.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je odbor CVMP predlagal zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom?

Odbor CVMP je opozoril na težave z zasnovo in izvedbo glavne študije ter zaključil, da učinkovitost zdravila ni bila zadostno dokazana. Izrazil je tudi zaskrbljenost zaradi velikega števila neželenih učinkov, o katerih so poročali v terenski študiji. Poleg tega je imel pomisleke o načinu izdelave in zagotavljanja kakovosti zdravila.

Na zahtevo Evropske komisije je odbor CMVP pregledal del svojega mnenja glede skladnosti z dobro proizvodno prakso. Umaknil je svoj predhodni ugovor, da podjetje ne ravna v skladu z dobro proizvodno prakso, vendar so vsi drugi pomisleki ostali. Posledično je menil, da koristi zdravila Horse Allo 20 ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se vloga za pridobitev dovoljenja za promet z njim zavrne.