

Bilaga I

**EMA:s vetenskapliga slutsatser och skäl till tillfälligt upphävande av
godkännandet för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Den 8 september 2014 meddelade Aastrom Biosciences Europeiska läkemedelsmyndigheten om de danska myndigheternas återkallande av tillverkningslicensen för tillverkningsplatsen för den aktiva substansen, den färdiga produkten och satsfrisläppningen av MACI (matrixapplicerade, karakteriserade, autologa odlade kondrocyter): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Danmark.

Mot bakgrund av detta inledde Europeiska kommissionen ett förfarande enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004 den 10 september 2014, och begärde att myndigheten skulle avge sitt yttrande om huruvida godkännandet för försäljning för MACI bör tillfälligt upphävas eller återkallas i enlighet med artikel 118 i direktiv 2001/83/EG.

CHMP fann att denna information inte påverkar säkerhets- och effektprofilen för MACI men att kraven i artikel 41 i direktiv 2001/83/EG inte längre är uppfyllda i avsaknad av en godkänd tillverkningsplats.

CHMP rekommenderar därför att godkännandet för försäljning av MACI tillfälligt upphävs i enlighet med artikel 118 i direktiv 2001/83/EG.

För att det tillfälliga upphävandet ska upphöra ska innehavaren av godkännande för försäljning registrera en plats för tillverkning av den aktiva substansen, den färdiga produkten och satsfrisläppningen.

Dessutom ska innehavaren av godkännande för försäljning fortsätta att se till att alla återstående biopsier förvaras under lämpliga förhållanden för att göra det möjligt för de relevanta patienterna att senare behandlas med MACI, om inte den berörda patienten angivit uttryckligen att han/hon inte längre vill behandlas med MACI.

Skäl till tillfälligt upphävande av godkännandet för försäljning

Skälen är följande:

- Kommittén har beaktat meddelandet enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004 för MACI och utkastet till CHMP:s yttrande som kommittén för avancerade terapier (CAT) förberett.
- Kommittén drog slutsatsen att kraven i artikel 41 i direktiv 2001/83/EG inte längre är uppfyllda i avsaknad av en godkänd tillverkningsplats för den aktiva substansen, den färdiga produkten och satsfrisläppningen.

CHMP rekommenderar därför att godkännandet för försäljning av MACI tillfälligt upphävs i enlighet med artikel 118 i direktiv 2001/83/EG.

För att det tillfälliga upphävandet ska upphöra ska innehavaren av godkännande för försäljning registrera en tillverkningsplats för den aktiva substansen, den färdiga produkten och satsfrisläppningen (se bilaga II).

Dessutom ska innehavaren av godkännande för försäljning fortsätta att se till att alla återstående biopsier förvaras under lämpliga förhållanden för att göra det möjligt för de relevanta patienterna att senare behandlas med MACI, om inte den berörda patienten angivit uttryckligen att han/hon inte längre vill få behandling med MACI.