

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 08.10.2014 r. dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie zamknięcia miejsca wytwarzania produktu MACI w UE oraz zapewnienia rozwiązań umożliwiających obecnym pacjentom zakończenie leczenia.

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 26/01/2016 - 14:52

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 08.10.2014 r. dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie zamknięcia miejsca wytwarzania produktu MACI w UE oraz zapewnienia rozwiązań umożliwiających obecnym pacjentom zakończenie leczenia.

W dniu 5 września 2014r., podmiot odpowiedzialny dla leku terapii zaawansowanej MACI (matrix applied characterised autologous cultured chondrocytem / autologicznie namnażane chondrocyty nanoszone na matrycę) zamknął umieszczone w UE miejsce wytwarzania tego leku, które znajdowało się w Danii. W konsekwencji wycofano pozwolenie dla tego miejsca wytwarzania. Lek MACI nie będzie dostępny w UE dla nowych pacjentów do czasu rejestracji nowego miejsca wytwarzania w UE. Miejsce wytwarzania zostało zamknięte z przyczyn komercyjnych, bezpieczeństwa i skuteczność leku MACI pozostały niezmienione.

Europejska Agencja Leków współpracowała z podmiotem odpowiedzialnym od czerwca 2014 nad zapewnieniem pacjentom, którzy już rozpoczęli leczenie możliwości jego zakończenia. Przedstawiciele zawodów medycznych otrzymali pismo informujące ich o zamknięciu miejsca wytwarzania, z prośbą o poinformowaniu podmiotu odpowiedzialnego o pacjentach, którzy wyrażą życzenie ukończenia swojego leczenia. Dodatkowo poproszono chirurgów o nierozpoczynanie leczenia lekiem MACI u nowych pacjentów.

Po zamknięciu miejsca wytwarzania, zwrócono się z prośbą do podmiotu odpowiedzialnego o przechowywanie pozostałych biopłatów, które nie zostały jeszcze wykorzystane do potencjalnego, późniejszego leczenia MACI, o ile pacjenci i ich chirurdzy nie wyrażą jednoznacznie życzenia aby zakończyć leczenie za pomocą MACI.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [MACI__PHC_PL.pdf](#) [1]

 [MACI__PHC_EN.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/695>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/MACI__PHC_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/MACI__PHC_EN.pdf