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.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 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, bezpieczeństwo 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 bioptatów, 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]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-08102014-r-dotycz%C4%85ca-stanowiska-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-ema-w-1

Odnośniki
[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