



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 wrzesień 2014
EMA/562790/2014

Zamknięcie miejsca wytwarzania produktu MACI w UE

Zapewnienie 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 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.

Informacje dla pacjentów

- Miejsce wytwarzania leku MACI zostało zamknięte z przyczyn komercyjnych, a produkt będzie niedostępny dla nowych pacjentów w UE do czasu zarejestrowania nowego miejsca wytwarzania w UE. Bezpieczeństwo i skuteczność leku pozostają bez zmian.
- Pacjenci, którzy już rozpoczęli leczenie (np. u których pobrano już biopsję) powinni zostać poinformowani o zamknięciu miejsca wytwarzania i omówić rozwiązania umożliwiające ukończenie leczenia z prowadzącym chirurgiem.



- Firma zadbała o zapewnienie możliwości przechowywania wszelkich istniejących materiałów z biopsji, tak żeby leczenie mogło zostać ukończone, o ile pacjent i prowadzący chirurg wyraźnie nie zaznaczą, że nie życzą sobie zakończenia leczenia za pomocą MACI.

Informacje dla przedstawicieli zawodów medycznych

- Chirurdzy i szpitale, które stosowały MACI zostały poinformowane w czerwcu 2014r. o planowanym zamknięciu miejsca wytwarzania MACI w UE. Miejsce wytwarzania zostało zamknięte, a lek MACI będzie niedostępny dla nowych pacjentów w UE do czasu zarejestrowania nowego zakładu wytwórczego w UE.
- Zamknięcie zostało spowodowane przyczynami komercyjnymi i nie ma związku z żadnymi zmianami w bezpieczeństwie i skuteczności MACI.
- Nowi pacjenci powinni być leczeni za pomocą stosownych alternatyw, a chirurdzy nie powinni zamawiać nowych zestawów do biopsji MACI.
- Firma umożliwi przechowywanie istniejących biopsji dla pacjentów, którzy już rozpoczęli leczenie (tzn. u których pobrano biopsję), aby umożliwić ukończenie leczenia, o ile pacjenci i prowadzący chirurdzy nie wyrażą wyraźnego życzenia, aby zakończyć leczenie za pomocą MACI.

Dodatkowe informacje o leku

MACI jest implantem stosowanym w naprawie uszkodzeń chrząstki w zakończeniach kości stawu kolanowego. MACI jest lekiem terapii zaawansowanej, określanym jako 'produkt inżynierii tkankowej'. Ten rodzaj leku zawiera komórki lub tkanki, które zostały zmienione w taki sposób, żeby można było je wykorzystać do naprawy, regeneracji lub zastąpienia tkanek.

MACI znajduje się w obrocie od roku 1998 w pojedynczych państwach UE, gdzie został wprowadzony w procedurach narodowych. Został on następnie oceniony przez Europejską Agencję Leków pod kątem zgodności z przepisami UE ws. terapii zaawansowanych, które wymagają ażeby wszystkie terapie zaawansowane w państwach członkowskich UE były oceniane przez Agencję, w celu uzyskania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu we wszystkich państwach UE; takie pozwolenie uzyskano w roku 2013. Od 2013r. MACI był wprowadzony do obrotu w Danii, Grecji i Wielkiej Brytanii.

Dodatkowe informacje o zamknięciu miejsca wytwarzania

Po zamknięciu miejsca wytwarzania oraz ponieważ ustawodawstwo UE¹ wymaga, aby leki dopuszczone do obrotu posiadały zarejestrowane miejsce wytwarzania, rozpoczęto na wniosek Komisji Europejskiej przegląd danych w dniu 10 września 2014r. (na podstawie artykułu 20 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004) w celu ustalenia, czy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu MACI powinno zostać zawieszone lub wycofane.

Ponieważ MACI jest lekiem terapii zaawansowanej, przegląd danych został przeprowadzony przez Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (Committee on Advanced Therapies - CAT), a następnie został zatwierdzony przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), który odpowiada

¹ Artykuł 118 dyrektywy 2001/83/WE podaje, że pozwolenie na dopuszczanie do obrotu musi zostać zawieszone w przypadku niespełnienia jednego z wymagań podawanych w artykule 41 (np. konieczności posiadania zakładu wytwórczego).

za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi. W oparciu o projekt opinii przyjętej przez CAT, CHMP przyjął ostateczną opinię w dniu 25 września 2014r., zalecając zawieszenie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu dla produktu MACI do czasu zarejestrowania nowego miejsca wytwarzania w UE. Opinia końcowa zostanie przekazana do Komisji Europejskiej, która wyda we właściwym terminie ostateczną, wiążącą decyzję.