

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la închiderea locului de fabricație a medicamentului pentru terapie avansată, MACI, din Uniunea Europeană

EMA, 26 septembrie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la închiderea locului de fabricație a medicamentului pentru terapie avansată, MACI

S-au stabilit măsuri în vederea finalizării tratamentului, pentru pacienții aflați deja în tratament

În data de 5 septembrie 2014, deținătorul de autorizație de punere pe piață pentru medicamentul pentru terapie avansată MACI (condrocite autologe caracterizate, de cultură, aplicate într-o matrice) și-a închis locul de fabricație a acestui medicament, situat în Danemarca. În consecință, s-a retras autorizația locului de fabricație. Până în momentul autorizării unui nou loc de fabricație în Uniunea Europeană, medicamentul MACI nu va mai fi disponibil pentru pacienți noi din Uniunea Europeană. Unitatea de fabricație a fost închisă din motive comerciale, siguranța și eficacitatea acestor medicamente nefiind modificate.

Pentru a asigura posibilitatea continuării tratamentului de către pacienții care au început deja procedura de tratament, EMA colaborează cu deținătorul autorizației de punere pe piață din luna iunie 2014. Profesioniștilor din domeniul sănătății li s-a transmis o comunicare prin care au fost informați cu privire la închiderea locului de fabricație și li s-a solicitat să informeze deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la pacienții care doresc să finalizeze tratamentul. În plus, medicii chirurghi au fost rugați să nu inițieze tratament cu medicamentul MACI la pacienți noi.

Deținătorului de autorizație de punere pe piață i s-a solicitat stocarea biopsiilor neutilizate după închiderea locului de fabricație, astfel încât să permită tratamentul ulterior cu medicamentul MACI, cu excepția cazurilor în

care există indicații explicite din partea pacienților și medicilor chirurghi care îi tratează, din care să reiasă că nu doresc să finalizeze tratamentul cu medicamentul MACI.

Informații pentru pacienți

- Locul de fabricație a medicamentului MACI din Europa a fost închis din motive comerciale. Până în momentul autorizării unui nou loc de fabricație în Uniunea Europeană, medicamentul MACI nu va mai fi disponibil pentru pacienți noi din Uniunea Europeană. Siguranța și eficacitatea medicamentului nu s-au modificat.
- Pacienții care au început deja tratamentul (spre exemplu, cei cărora li s-a prelevat biopsie) ar fi trebuit să fie informați despre închiderea locului de fabricație și să fi discutat cu medicul chirurg care îi tratează referitor la modalitățile de continuare a tratamentului.
- Compania a luat măsuri pentru stocarea biopsiilor deja prelevate, astfel încât tratamentul să poată fi continuat, cu excepția cazurilor în care există indicații explicite din partea pacienților și medicilor chirurghi care îi tratează, din care să reiasă că nu doresc să finalizeze tratamentul cu medicamentul MACI.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În luna iunie 2014, medicii chirurghi și spitalele care au utilizat medicamentul MACI au fost informați cu privire la intenția de închidere a locului de fabricație a medicamentului MACI din UE. Acest loc de fabricație a fost închis și, până în momentul autorizării unui nou loc de fabricație în Uniunea Europeană, medicamentul MACI nu va mai fi disponibil pentru pacienți noi din Uniunea Europeană.
- Locul de fabricație a fost închis din motive comerciale, fără legătură cu siguranța și eficacitatea acestor medicamente, care au rămas neschimbate.
- Pacienților noi trebuie să li se administreze un tratament alternativ adecvat iar medicii chirurghi nu trebuie să mai comande truse noi de biopsie pentru medicamentul MACI.
- Pentru pacienții care au început tratamentul (spre exemplu, cei cărora li s-a prelevat biopsie) compania a luat măsuri de stocare a biopsiilor deja

prelevate, astfel încât tratamentul să poată fi continuat, cu excepția cazurilor în care există indicații explicite din partea pacienților și medicilor chirurghi care îi tratează, din care să reiasă că nu doresc să finalizeze tratamentul cu medicamentul MACI.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul MACI este un implant utilizat pentru repararea defectelor de cartilaj de la nivelul părții terminale a oaselor din articulația genunchiului. MACI este un medicament pentru terapie avansată, numit „medicament obținut prin inginerie tisulară”. Acest tip de medicamente conțin celule sau țesuturi manipulate astfel încât să poată fi utilizate pentru repararea, regenerarea sau înlocuirea țesuturilor.

Medicamentul MACI a fost pus pe piață în state ale Uniunii Europene începând cu anul 1998, conform procedurilor naționale. Ulterior, acesta a fost evaluat de către EMA pentru a se asigura respectarea regulamentului european privind terapiile avansate, care impune evaluarea de către EMA a tuturor medicamentelor pentru terapii avansate din statele membre ale Uniunii Europene în vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață valabile pe întreg teritoriul UE. Pentru medicamentul MACI, această autorizație a fost obținută în anul 2013. Din anul 2013, medicamentul MACI a fost comercializat în Danemarca, Grecia și în Marea Britanie.

Informații suplimentare despre închiderea locului de fabricație

Ca urmare a închiderii locului de fabricație și din cauza faptului că legislația europeană impune ca medicamentele autorizate să aibă un loc de fabricație autorizat, în data de 10 septembrie 2014, Comisia Europeană a solicitat o reevaluare în baza articolului 20 al Regulamentului CE nr. 726/2004, pentru a stabili dacă autorizația de punere pe piață a medicamentului MACI trebuie suspendată sau revocată.

Întrucât MACI este un medicament pentru terapie avansată, reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru Terapii Avansate (Committee for

Advanced Therapies = CAT) și aprobată ulterior de Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil pentru toate aspectele privind medicamentele de uz uman. Bazându-se pe opinia formulată de CAT, CHMP a adoptat o opinie finală în data de 25 septembrie 2014, recomandând suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul MACI până la momentul autorizării unui nou loc de fabricație în Uniunea Europeană. Opinia finală va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu aplicabilitate obligatorie la nivelul UE.