



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 settembre 2014
EMA/562790/2014

Chiusura del sito di produzione europeo per MACI

Disposizioni in atto per i pazienti in terapia al fine di completare il loro trattamento

Il 5 settembre 2014, il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per terapia avanzata MACI (matrice impiantata composta da condrociti autologhi in cultura) ha chiuso il sito produttivo dell'Unione Europea (UE), che si trova in Danimarca. Di conseguenza, è stata ritirata la licenza del sito di fabbricazione. MACI non è disponibile per i nuovi pazienti nell'UE fino a quando un nuovo sito produttivo sarà stato registrato nella UE. La chiusura è dovuta a motivi commerciali, la sicurezza e l'efficacia di MACI non sono cambiate.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha lavorato con il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dal giugno 2014 per assicurare che i pazienti che avevano già iniziato la procedura di trattamento fossero in grado di completare il loro trattamento. E' stata inviata una lettera agli operatori sanitari per informarli della chiusura del sito e per richiedere loro di notificare al Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio i pazienti che desiderano completare il loro trattamento. Inoltre, i chirurghi sono stati invitati a non avviare nuovi pazienti al trattamento con MACI.

Dopo la chiusura del sito, è stato richiesto al Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di conservare eventuali biopsie rimanenti che non siano ancora state utilizzate, per consentire l'eventuale successivo trattamento con MACI, a meno che i pazienti ed i loro chirurghi abbiano esplicitamente indicato che non desiderano completare il trattamento con MACI.



Informazioni ai pazienti

- Il sito di produzione UE per MACI è stato chiuso per motivi commerciali e il prodotto non sarà disponibile per i nuovi pazienti nell'UE fino a quando un nuovo sito produttivo sarà autorizzato. La sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono cambiate.
- I pazienti che hanno già iniziato il trattamento (cioè coloro ai quali sono state effettuate le biopsie) sono stati informati circa la chiusura e hanno discusso le modalità per il completamento del trattamento con il loro chirurgo curante.
- L'azienda ha preso accordi per conservare qualsiasi biopsia esistente in modo tale che il trattamento possa essere completato, a meno che i pazienti ed i loro chirurghi abbiano esplicitamente indicato che non intendono più completare il trattamento con MACI.

Informazioni agli operatori sanitari

- I chirurghi e gli ospedali che hanno utilizzato MACI sono stati informati nel giugno 2014 della prevista chiusura del sito produttivo per MACI nell'UE. Il sito è stato ora chiuso e MACI è indisponibile per i nuovi pazienti nell'UE fino a quando sarà registrato un nuovo sito produttivo nell'UE.
- La chiusura è dovuta a motivi commerciali e non è legata ad alcun cambiamento nella sicurezza e nell'efficacia di MACI.
- I nuovi pazienti devono essere trattati con una valida alternativa e i chirurghi non devono ordinare nuovi kit di biopsia per MACI.
- Per i pazienti che hanno già iniziato il trattamento (cioè coloro che hanno effettuato le biopsie) l'Azienda ha preso accordi per conservare eventuali biopsie esistenti, in modo tale che il trattamento possa essere completato, a meno che i pazienti ed i loro chirurghi abbiano esplicitamente indicato che non intendono più completare il trattamento con MACI.

Ulteriori informazioni sul medicinale

MACI è un impianto utilizzato per riparare i difetti della cartilagine alle estremità delle ossa dell'articolazione del ginocchio. MACI è un medicinale per terapia avanzata chiamato 'Prodotto di ingegneria tissutale'. Questo è un tipo di medicinale contenente cellule o tessuti che sono stati manipolati in modo che possano essere utilizzati per riparare, rigenerare o sostituire i tessuti.

MACI è stato sul mercato dal 1998 in singoli paesi dell'Unione Europea, autorizzato secondo procedure nazionali. Successivamente, è stato valutato dall'Agenzia europea per i medicinali per rispettare il Regolamento europeo sulle terapie avanzate che impone a tutte le terapie avanzate negli Stati Membri dell'UE di sottoporsi a una valutazione da parte dell'Agenzia al fine di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta Europa; questa autorizzazione è stata ottenuta nel 2013. Dal 2013, MACI è stato commercializzato in Danimarca, Grecia e Regno Unito.

Ulteriori informazioni sulla chiusura del sito produttivo

Dopo la chiusura del sito produttivo e poiché la legislazione¹ dell'UE richiede che i medicinali autorizzati abbiano un sito produttivo registrato, è stata avviata una revisione su richiesta della Commissione Europea il 10 settembre 2014 (ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n 726/2004) per determinare se l'autorizzazione all'immissione in commercio per MACI debba essere sospesa o revocata.

Poiché MACI è un medicinale per terapia avanzata, la revisione è stata effettuata dal Comitato per le Terapie Avanzate (CAT), ed è stata successivamente approvata dal Comitato per i Medicinali per uso Umano (CHMP), che è responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano. Sulla base del parere provvisorio adottato dalla CAT, il CHMP ha adottato un parere definitivo il 25 settembre 2014, che raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per MACI fino a quando un nuovo sito produttivo non sarà autorizzato nella UE. Il parere definitivo sarà ora inviato alla Commissione Europea, che emetterà una decisione giuridicamente vincolante nei tempi dovuti.

¹ L'articolo 118 della direttiva 2001/83 CE, che specifica che l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere sospesa in caso uno dei requisiti di cui all'articolo 41 (come la necessità di un sito di produzione) non è più soddisfatto

Contatta i nostri addetti stampa

Monika Benstetter or Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu