



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Ottobre 2015
EMA/683814/2015

Inductos deve essere sospeso nell'UE

La sospensione rimarrà fino a quando i problemi di produzione non siano risolti.

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA), ha raccomandato la sospensione di InductOs , un impianto utilizzato per favorire la formazione di nuovo tessuto osseo in pazienti con problemi ai dischi intervertebrali e fratture alle gambe. InductOs rimarrà sospeso fino a quando non siano risolti i problemi con il sito di produzione per uno dei componenti di InductOs (una spugna assorbibile) .

EMA ha iniziato una revisione su InductOs a seguito di una ispezione da parte delle autorità olandesi e spagnole che hanno trovato il sito produttivo della spugna assorbibile non conforme ai requisiti di produzione. Gli ispettori hanno notato che il produttore, che si trova negli Stati Uniti, non ha attuato misure adeguate per prevenire la contaminazione particellare delle spugne.

Sebbene non vi sia alcuna indicazione di rischio per i pazienti correlabile ai problemi riscontrati con l'ispezione, il Comitato EMA per i Prodotti Medicinali per Uso Umano(CHMP) ha ritenuto che la qualità di InductOs non può essere assicurata con l'attuale processo di produzione. Il CHMP ha pertanto concluso che InductOs deve essere sospeso fino a quando i problemi con il sito produttivo non siano risolti in maniera soddisfacente.

La raccomandazione sarà inviata alla Commissione europea per una decisione finale legalmente vincolante.

Informazioni per i pazienti e per gli operatori sanitari

- Sono stati identificati problemi nel modo in cui la spugna assorbibile di InductOs viene prodotta.

- Sebbene non vi sia alcuna indicazione di rischio per i pazienti, InductOs è stato sospeso e non sarà più disponibile in Europa fino a quando i problemi con il sito produttivo per la spugna assorbibile non siano risolti.
- Ci sono trattamenti alternativi disponibili nell'UE.
- I pazienti che hanno domande o dubbi devono rivolgersi al loro operatore sanitario.

Maggiori informazioni sul medicinale

InductOs è disponibile come kit per impianto contenente una polvere, il solvente e una spugna assorbibile di collagene (o matrice). E' utilizzato durante l'intervento chirurgico nei pazienti con dischi spinali danneggiati o fratture alla gamba (tibia). Il principio attivo è dibotermina alfa, una proteina che agisce sulla struttura ossea e favorisce la formazione di nuovo tessuto osseo. Il nuovo tessuto osseo cresce nella spugna, che viene gradualmente degradata dall'organismo.

InductOs è stato autorizzato con procedura centralizzata nell'UE nel settembre 2002.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di InductOs è stata avviata il 23 luglio 2015 su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento (CE) 726/2004. Attualmente, essa è in fase di valutazione da parte del Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano. Il parere del CHMP sarà inoltrato alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

[Contatta l'addetto stampa EMA](#)

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu