



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 февруари 2013 г.
EMA/52320/2013
EMA/H/C/002657

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Hyalograft C автографт (охарактеризирани жизнеспособни автоложни хондроцити, размножени *in vitro*, посяти и култивирани върху хиалуронан-базирана мрежа)

На 14 януари 2013 г. Anika Therapeutics S.r.l. официално уведомява Европейската агенция по лекарствата, че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Hyalograft C автографт за възстановяване на дефекти в хрущяла на кондилата на бедрената кост и трохлеята (краят на бедрената кост, който формира част от коляното), причинени от внезапна или повтаряща се травма.

Какво представлява Hyalograft C автографт?

Hyalograft C автографт е имплант, състоящ се от хрущялни клетки, извлечени от пациента и поставени в квадратни вложки с размер 2x2 см.

Hyalograft C автографт е вид продукт за модерна терапия, наречен „продукт на тъканното инженерство“. Това е вид лекарство, съдържащо клетки или тъкани, които са манипулирани, така че да могат да се използват за възстановяване, регенериране или замяна на тъкан. Hyalograft C автографт е „комбиниран продукт за модерна терапия“, тъй като включва медицинско изделие (мрежата).

С каква цел се оценява Hyalograft C автографт?

Hyalograft C автографт е оценяван за употреба при възстановяване на хрущялни дефекти в края на бедрената кост (бедрото), където костта формира част от коленната става. Трябвало е да се



използва при възрастни със симптоми, причинени от внезапна или повтаряща се травма на хрущяла.

Преди въвеждането на регламента на ЕС за модерни терапии през 2009 г.¹ Hyalograft C автографт е използван в следните страни от ЕС: Австрия, България, Чешката република, Германия, Гърция, Унгария, Италия, Литва, Полша и Румъния. Съгласно регламента модерни терапии, които вече са налични в ЕС, трябва да преминат оценка от Европейската агенция по лекарствата с цел получаване на разрешение за употреба в целия ЕС.

Как действа Hyalograft C автографт?

Hyalograft C автографт се приготвя от хондроцити (хрущялните клетки), взети от пациента и размножени извън организма. След това клетките се поставят в квадратни вложки, които се използват от хирург за запълване на местата върху костта, където е бил повреден хрущялът.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Основните данни, предоставени от фирмата, са от две публикувани проучвания при 126 пациенти с хрущялни дефекти на бедрото, които сравняват Hyalograft C автографт с хирургична техника, известна като възстановяване на микрофрактурата. Основните мерки за ефективност се основават на оценката на хрущяла и функцията на коляното на пациентите след лечението.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката на продукти за модерна терапия включва оценка от Комитета за модерни терапии (CAT), преди да бъде прието становище от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP).

Заявлението е оттеглено, след като CAT е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите на CAT.

Какви са препоръките на CAT към момента?

Към момента на оттеглянето CAT не е издал окончателната си препоръка, но има известни опасения по отношение на данните, подадени в заявлението. Някои от проблемите са свързани с производствения процес. Има и въпроси относно начина на провеждане на основните проучвания, например неуспеха, свързан с произволно избиране на пациенти за всяка група на лечение, което води до съмнения за това как трябва да се тълкуват резултатите.

Като цяло резултатите от проучванията при пациентите не обосновават предложената употреба на продукта и неговата безопасност не може да бъде установена убедително от досега представените данни. Очакват се допълнителни данни от фирмата относно неговите предимства и безопасност.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В своето писмо, уведомяващо Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че решението за оттегляне на заявлението се основава на резултатите от предварителната оценка на CAT.

¹ Регламент (ЕО) № 1394/2007

Писмото за оттегляне може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите?

След оттеглянето Hyalograft C автографт няма да бъде наличен и здравните специалисти ще трябва да обмислят други възможности за лечение на пациенти с хрущялни дефекти на бедрото.

Фирмата уведомява Европейската агенция по лекарствата, че в момента на оттеглянето не се провеждат клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Hyalograft C автографт.

Пациентите, които имат каквито и да било въпроси, трябва да говорят със своя лекар.