



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Φεβρουαρίου 2013
EMA/52320/2013
EMA/H/C/002657

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Hyalograft C autograft (χαρακτηρισμένα βιώσιμα αυτόλογα χονδροκύτταρα πολλαπλασιασμένα in vitro, εμπλουτισμένα και καλλιεργημένα σε ικρίωμα υαλουρονικού οξέος)

Στις 14 Ιανουαρίου 2013, η Anika Therapeutics S.r.l. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Hyalograft C autograft, για την αποκατάσταση ελλειμμάτων χόνδρου του μηριαίου κονδύλου και της τροχαλίας (το άκρο του μηριαίου οστού που αποτελεί τμήμα του γόνατος) που προκαλούνται από αιφνίδιο ή επαναλαμβανόμενο τραυματισμό.

Τι είναι το Hyalograft C autograft;

Το Hyalograft C autograft είναι εμφύτευμα αποτελούμενο από κύτταρα χόνδρου που προέρχονται από τον ασθενή και εμφυτεύονται σε τετράγωνα ενθέματα μεγέθους 2x2 cm.

Το Hyalograft C autograft είναι προϊόν μηχανικής ιστών, ένας τύπος φαρμάκου προηγμένης θεραπείας. Πρόκειται για φάρμακα τα οποία περιέχουν κύτταρα ή ιστούς που έχουν υποστεί επεξεργασία κατά τέτοιον τρόπο ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποκατάσταση, αναγέννηση ή αντικατάσταση ιστών. Το Hyalograft C autograft είναι ένα συνδυασμένο φαρμακευτικό προϊόν προηγμένης θεραπείας που εμπεριέχει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν (ικρίωμα).

Για ποιο λόγο αξιολογήθηκε το Hyalograft C autograft;

Το Hyalograft C autograft αξιολογήθηκε για χρήση στην αποκατάσταση των ελλειμμάτων χόνδρου στο άκρο του μηριαίου οστού, ήτοι στο σημείο όπου το οστό επικοινωνεί με την άρθρωση του γόνατος.



Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες με συμπτώματα προκαλούμενα από αιφνίδιους ή επαναλαμβανόμενους τραυματισμούς στον χόνδρο.

Το Hyalograft C autograft χρησιμοποιείται στις ακόλουθες χώρες της ΕΕ: Αυστρία, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιταλία, Λιθουανία, Πολωνία και Ρουμανία, πριν από τη θέσπιση του κανονισμού της ΕΕ σχετικά με τις προηγμένες θεραπείες το 2009¹. Σύμφωνα με τον κανονισμό, για να λάβουν άδεια κυκλοφορίας με ισχύ σε ολόκληρη την ΕΕ οι προηγμένες θεραπείες που ήδη κυκλοφορούν στην ΕΕ πρέπει να αξιολογούνται από τον EMA.

Πώς δρα το Hyalograft C autograft;

Το Hyalograft C autograft παρασκευάζεται από χονδροκύτταρα λαμβανόμενα από τον ασθενή τα οποία αναπτύσσονται εκτός του οργανισμού. Στη συνέχεια τα κύτταρα εμφυτεύονται στα τετράγωνα ενθέματα, τα οποία χρησιμοποιούνται από χειρουργό για την πλήρωση των κενών στα οστά όπου παρατηρείται έλλειμμα χόνδρου.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Τα βασικά δεδομένα που υποβλήθηκαν από την εταιρεία προέρχονται από δύο δημοσιευμένες μελέτες στις οποίες μετείχαν 126 ασθενείς με ελλείμματα χόνδρου του μηριαίου οστού, στο πλαίσιο των οποίων το Hyalograft C autograft συγκρίθηκε με μια χειρουργική τεχνική γνωστή ως τεχνική αποκατάστασης μικροκαταγμάτων. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αξιολόγηση της λειτουργίας του χόνδρου και του γόνατος των ασθενών μετά τη θεραπεία.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση των προϊόντων προηγμένης θεραπείας πραγματοποιείται από την Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (CAT) πριν από τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP).

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CAT είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει ακόμη στον εν λόγω κατάλογο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CAT τη στιγμή της απόσυρσης;

Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η CAT δεν είχε διατυπώσει την τελική της εισήγηση, είχε εκφράσει ωστόσο ορισμένες ανησυχίες σχετικά με τα δεδομένα που υποβλήθηκαν στην αίτηση. Ορισμένες από τις ανησυχίες συνδέονται με τη διαδικασία παρασκευής. Επίσης, υπήρχαν ερωτήματα σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής των βασικών μελετών, όπως η έλλειψη τυχαίας επιλογής ασθενών για κάθε ομάδα θεραπείας, γεγονός που δημιουργεί αβεβαιότητα σχετικά με τον τρόπο ερμηνείας των αποτελεσμάτων.

Συνολικά, τα αποτελέσματα των μελετών σε ασθενείς δεν τεκμηριώνουν την προτεινόμενη χρήση του προϊόντος, η δε ασφάλειά του δεν τεκμηριώνεται με βεβαιότητα από τα δεδομένα που υποβλήθηκαν μέχρι στιγμής. Αναμένονται από την εταιρεία περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τα οφέλη και την ασφάλεια του φαρμάκου.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόφαση για απόσυρση της αίτησης στηρίζεται στο αποτέλεσμα της προκαταρκτικής αξιολόγησης της CAT.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς;

Μετά την απόσυρση της αίτησης, το Hyalograft C autograft δεν θα διατίθεται στην αγορά και οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να εξετάζουν άλλες θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς με ελλείμματα χόνδρου στο μηριαίο οστό.

Η εταιρεία ενημέρωσε τον EMA ότι κατά την απόσυρση της αίτησης δεν υπήρχαν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Hyalograft C autograft.

Για τυχόν απορίες, οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους.