



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de febrero de 2013
EMA/52320/2013
EMA/H/C/002657

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Hyalograft C autoinjerto (condrocitos autólogos viables caracterizados expandidos in vitro, sembrados y cultivados sobre una matriz de hialuronano)

El 14 de enero de 2013, Anika Therapeutics S.r.l. notificó oficialmente a la Agencia Europea de Medicamentos que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Hyalograft C autoinjerto para reparar los defectos del cartílago de los cóndilos y la tróclea femorales (el extremo del fémur que forma parte de la rodilla) producidos por un traumatismo repentino o repetitivo.

¿Qué es Hyalograft C autoinjerto?

Hyalograft C autoinjerto es un implante formado por células de cartílago del paciente sembradas en cuadrados de 2 x 2 cm.

Hyalograft C autoinjerto es un tipo de medicamento de terapia avanzada denominado «producto de ingeniería tisular». Es un tipo de medicamento que contiene células o tejidos manipulados con el fin de poder utilizarlos en la reparación, regeneración o sustitución de tejidos. Hyalograft C autoinjerto es un «medicamento combinado de terapia avanzada» porque incorpora un producto sanitario (la matriz).

¿Para qué se estaba evaluando Hyalograft C autoinjerto?

Hyalograft C autoinjerto se estaba evaluando para utilizar en la reparación de defectos del cartílago en el extremo del fémur (hueso del muslo), donde el hueso forma parte de la articulación de la rodilla. Estaba destinado para el tratamiento de los síntomas producidos por un traumatismo repentino o repetitivo del cartílago en adultos.

Hyalograft C autoinjerto se ha utilizado en los siguientes países de la UE: Austria, Bulgaria, República Checa, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Lituania, Polonia y Rumanía, antes de la introducción del



reglamento de la UE sobre terapias avanzadas en 2009.¹ Conforme al reglamento, las terapias avanzadas ya disponibles en la UE serán objeto de una evaluación por parte de la Agencia con el fin de obtener una autorización de comercialización para toda la UE.

¿Cómo actúa Hyalograft C autoinjerto?

Hyalograft C autoinjerto está formado por condrocitos (células de cartílago) obtenidos del paciente y cultivados fuera del cuerpo. A continuación, las células se siembran en insertos cuadrados que utilizará un cirujano para reponer los defectos del hueso donde el cartílago está dañado.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La documentación principal que presentó la empresa procedía de dos estudios publicados en los que participaron 126 pacientes con defectos en el cartílago femoral, en los que se comparó Hyalograft C autoinjerto con una técnica quirúrgica conocida como reparación de microfracturas. Las principales determinaciones de la eficacia se basaron en la evaluación del cartílago de los pacientes y de la función de la rodilla después del tratamiento.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La evaluación de los medicamentos de terapia avanzada conlleva una valoración por parte del Comité de Terapias Avanzadas (CAT) antes de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emita un dictamen.

La presente solicitud se retiró después de que el CAT hubiera evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a las preguntas del CAT en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CAT en ese momento?

En el momento de la retirada, el CAT no había emitido su recomendación final, pero tenía algunas reservas sobre los datos presentados en la solicitud. Algunas de las reservas estaban relacionadas con el proceso de fabricación. También había dudas sobre el modo en que se llevaron a cabo los estudios, como la falta de selección aleatoria de los pacientes para cada grupo de tratamiento, que suscitaba algunas incertidumbres sobre cómo interpretar los resultados.

Globalmente, los resultados procedentes de los estudios con pacientes no justificaban el uso propuesto del medicamento y su seguridad no se pudo determinar de un modo concluyente con los datos presentados hasta ahora. La empresa estaba esperando datos adicionales sobre sus beneficios y seguridad.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En su escrito de retirada de la solicitud remitido por la empresa a la Agencia, la empresa indicó que la decisión de retirar la solicitud se basaba en los resultados de la evaluación preliminar del CAT.

El escrito de retirada de la solicitud se puede consultar [aquí](#).

¹ Reglamento (CE) nº 1394/2007

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes?

Tras esta retirada, Hyalograft C autoinjerto ya no estará disponible y los profesionales sanitarios deberán considerar otras opciones terapéuticas para los pacientes con defectos en el cartilago femoral.

La empresa informó a la EMA que, en el momento de la retirada, no estaba en marcha ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo con Hyalograft C autoinjerto.

Los pacientes que tengan alguna duda deberán ponerse en contacto con su médico.