



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. veebruar 2013
EMA/52320/2013
EMA/H/C/002657

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Hyalograft C autograaft (*in vitro* kasvatatud autoloogsed eluskondrotsüüdid, mis on istutatud hüaluroonipõhisele toesele)

Anika Therapeutics S.r.l. teatas 14. jaanuaril 2013 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Hyalograft C autograaft müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud reieluu põntade ja põntadevahelise ala (reieluu alumine ots, mis moodustab osa põlvelliigesest) ägedast või kroonilisest traumast tingitud kõhredefektide raviks.

Mis on Hyalograft C autograaft?

Hyalograft C autograaft on implantaat, mis koosneb patsiendilt võetud kõhrerakkudest, mis on istutatud 2×2 cm suurustele ruudukujulistele toestele.

Hyalograft C autograaft on uudne ravim, mida nimetatakse koetehnoloogiliseks tooteks. See on koetehnoloogiliselt töödeldud rakke või kudesid sisaldav toode, mida saab kasutada kudede parandamiseks, taastamiseks või asendamiseks. Hyalograft C autograaft on kombineeritud uudne ravim, sest see sisaldab toote lahutamatu osana meditsiiniseadet (kõhrerakkude toes).

Mis eesmärgil Hyalograft C autograafti hinnati?

Käesoleval juhul hinnati Hyalograft C autograafti kasutamist kõhredefektide parandamisel reieluu alumises otsas, kus reieluu moodustab osa põlvelliigesest. Ravimit kavatseti kasutada täiskasvanutel, kellel esinevad kõhre ägedast või kroonilisest traumast tingitud sümptomid.

Enne Euroopa Liidu uudsete ravimite määruse vastuvõtmist 2009. aastal¹ kasutati Hyalograft C autograafti järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austria, Bulgaaria, Itaalia, Kreeka, Leedu, Poola,

¹ Määrus (EÜ) nr 1394/2007



Rumeenia, Saksamaa, Tšehhi Vabariik ja Ungari. Selle määruse kohaselt peavad juba Euroopa Liidus kasutatavad uudsed ravimid läbima Euroopa Raviameti hindamise, et saada kogu Euroopa Liidus kehtiv müügiluba.

Milline on Hyalograft C autografti eeldatav toime?

Hyalograft C autograft koosneb patsiendilt võetud kondrotsüütidest (kõhrerakkudest), mida on kasvatatud väljapool organismi. Seejärel istutatakse kõhrerakud ruudukujulistele toestele, millega kirurg katab need luualad, kus kõhr on kahjustunud.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Peamised ettevõtte esitatud andmed põhinesid kahel avaldatud uuringul, milles osales 126 reieluu kõhre defektidega patsienti. Uuringus võrreldi Hyalograft C autografti kirurgilise meetodiga, mida nimetatakse mikrofraktuuride parandamiseks. Efektiivsuse põhinäitajad olid patsientide kõhre hindamine ja põlvefunktsioon pärast ravi.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Uudsete ravimite hindamine hõlmab uudsete ravimite komitee hinnangut, enne kui inimravimite komitee oma arvamuse vastu võtab.

Müügiloa taotlus võeti tagasi pärast seda, kui uudsete ravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgu esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal uudsete ravimite komitee soovitus?

Müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal ei olnud uudsete ravimite komitee oma lõplikku soovitusi vastu võtnud, nägi aga esitatud andmetele tuginedes põhjust ettevaatlikkuseks. Mõned küsimused olid seotud ravimi tootmisprotsessiga. Samuti oli küsimusi põhiuuringute läbiviimise kohta, näiteks patsientide mitterandomiseeritud valik ravirühmadesse, mis tekitas kahtlust uuringutulemuste tõlgendamise osas.

Üldkokkuvõttes ei õigustanud patsiendi uuringute tulemused ravimi väljapakutud kasutamist ja seni esitatud andmete alusel ei olnud võimalik kindlalt veenduda ravimi ohutuses. Ettevõttel paluti esitada ravimi kasulikkuse ja ohutuse toetuseks täiendavaid andmeid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Kirjas, milles ettevõtte teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et otsus taotlus tagasi võtta põhineb uudsete ravimite komitee esialgse hindamise tulemusel.

Tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab müügiloa taotluse tagasivõtmine patsiente?

Pärast taotluse tagasivõtmist ei ole Hyalograft C autograft enam kättesaadav ja arstid peavad reieluu kõhre defektidega patsientidel kaaluma muid ravivõimalusi.

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmise ajal ei olnud Hyalograft C autograftiga pooleli kliinilisi uuringuid ega ravimi eriloaga kasutamise programme.

Küsimuste korral peaksid patsiendid pöörduma oma raviarsti poole.