



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Frar 2013
EMA/52320/2013
EMA/H/C/002657

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Hyalograft C autograft (kondroċiti awtologi vijabbli kkaratterizzati espanduti in vitro, imrobbija u mkabbra fuq pjattaforma bbażata fuq jaluronan)

Fl-14 ta' Jannar 2013 Anika Therapeutics S.r.l. għarfet b'mod uffiċjali lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini bil-ħsieb tagħha li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Hyalograft C autograft – prodott mediċinali li jintuża għat-tiswija ta' difetti fil-qarquċa tal-kondili u t-troklea tal-wirk (tarf l-għadma tal-koxxa li jagħmel parti mill-irkoppa) ikkaġunati minn trawma li tiġri f'daqqa jew b'mod ripetut.

X'inhu Hyalograft C autograft?

Hyalograft C autograft huwa impjant li jikkonsisti f'ċelloli tal-qarquċa meħuda mill-pazjent u impjantati f'inserts kwadri ta' 2x2 cm.

Hyalograft C autograft huwa tip ta' prodott ta' terapija avanzata msejjaħ 'prodott manifatturat mit-tessut'. Din it-tip ta' mediċina fiha ċelloli jew tessuti li ġew manipolati halli jintużaw biex isewwu, jirrigeneraw jew jibdlu t-tessut. Hyalograft C autograft huwa 'prodott tat-terapija avanzata kkombinata' għax jinkorpora apparat mediku (il-pjattaforma).

Għaliex kien qed jiġi evalwat Hyalograft C autograft?

Hyalograft C autograft kien qed jiġi evalwat għall-użu fit-tiswija tad-difetti fil-qarquċa f'tarf il-wirk (l-għadma tal-koxxa), fejn l-għadma tagħmel parti mill-ġog tal-irkoppa. Kellu jintuża fuq adulti li ġarrbu sintomi kkaġunati minn trawma fil-qarquċa li ġrat f'daqqa jew b'mod ripetut.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hyalograft C autograft intuża fil-pajjiżi tal-UE li ġejjin: l-Awstrija, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Italja, il-Litwanja, il-Polonja u r-Rumanija, qabel l-introduzzjoni tar-regolament tal-UE dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fl-2009.¹ Skont ir-regolament, it-terapiji avvanzati li diġà huma disponibbli fl-UE għandhom jiġu evalwati mill-EMA biex jiksbru awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-UE kollha.

Kif jaħdem Hyalograft C autograft work?

Hyalograft C autograft huwa magħmul minn kondroċiti (ċelloli tal-qarquċa) meħuda mill-pazjent u mkabbra barra l-ġisem. Imbagħad, iċ-ċelloli jiġu impjantati fuq l-inserts kwadri, li jintużaw minn kirurgu biex jimla l-ispazji fuq l-għadma fejn garrbet ħsara l-qarquċa.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Id-dejta ewlenija pprezentata mill-kumpanija ġiet minn żewġ studji ppubblikati li saru fuq 126 pazjent b'difetti fil-qarquċa tal-wirk, li qabblu lil Hyalograft C autograft ma' teknika kirurgjika magħrufa bħala tiswiġa ta' mikrofrattura. Il-kejl ewlieni tal-effikaċġa kien ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-qarquċa tal-pazjenti u l-funzjoni tal-irkoppa wara t-trattament.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ġiet irtirata?

Il-valutazzjoni ta' prodotti ta' terapija avvanzata tinvolvi eżami mill-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati (CAT) qabel ma tiġi adottata opinjoni mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP).

Din l-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CAT kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali mressqa mill-kumpanija u fassal lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx il-mistoqsijiet tas-CAT fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CAT dak iż-żmien?

Fiż-żmien tal-irtirar, is-CAT kien għadu ma ħariġix ir-rakkomandazzjoni finali tiegħu iżda kellu xi tħassib dwar id-dejta pprezentata fl-applikazzjoni. Uħud mir-raġunijiet tat-tħassib kienu marbutin mal-proċess tal-manifattura. Kien hemm anki mistoqsijiet dwar il-mod li bih twettqu l-istudji ewlenin, bħannuqqas ta' għażla aleatorja ta' pazjenti għal kull grupp tat-trattament, li wasslu għal incertezzi dwar kif għandhom jiġu interpretati r-riżultati.

B'mod ġenerali, ir-riżultati mill-istudji fil-pazjenti ma ġġustifikawx l-użu propost tal-prodott u s-sikurezza tiegħu ma setgħetx tiġi żgurata b'mod konklużiv mid-dejta li kienet ġiet ipprezentata sa dak iż-żmien. Kienet mistennija iktar dejta dwar il-benefiċċji u s-sikurezza tiegħu mill-kumpanija.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra ta' notifika tagħha lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li d-deċiżjoni ta' rtirar tal-applikazzjoni kienet ibbażata fuq l-eżitu tal-valutazzjoni preliminari tas-CAT.

L-ittra ta' rtirar tinsab [hawnhekk](#).

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti?

Wara dan l-irtirar, Hyalograft C autograft mhuwiex ser jibqa' disponibbli u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa ser ikollhom iqisu l-użu ta' alternattivi ta' trattament oħrajn għall-pazjenti b'difetti fil-qarquċa tal-wirk.

Il-kumpanija għarrfet lill-EMA li fi żmien l-irtirar ma kinux qed isiru xi provi kliniċi jew programmi ta' użu kompassjonali b'Hyalograft C autograft.

Il-pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib tagħhom.