



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 lutego 2013 r.  
EMA/52320/2013  
EMA/H/C/002657

## Pytania i odpowiedzi

---

# Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego przeszczepu autologicznego Hyalograft C (opisanych, żywych chondrocytów autologicznych namnożonych w warunkach in vitro, immobilizowanych i hodowanych na podłożu hialuronianowym)

W dniu 14 stycznia 2013 r. firma Anika Therapeutics S.r.l. oficjalnie powiadomiła Europejską Agencję ds. Leków o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu przeszczepu autologicznego Hyalograft C, przeznaczonego do stosowania w korekcji nieprawidłowości w budowie chrząstki kłykci oraz błoczka kości udowej (zakończenia kości udowej stanowiącego część kolana), spowodowanych nagłym lub powtarzającym się urazem.

## **Co to jest przeszczep autologiczny Hyalograft C?**

Przeszczep autologiczny Hyalograft C jest implantem złożonym z komórek tkanki chrzęstnej pochodzących od pacjenta i immobilizowanych na podłożu w kształcie kwadratu 2x2 cm.

Przeszczep Hyalograft C jest produktem leczniczym terapii zaawansowanej zwanym „produktem inżynierii tkankowej”. Jest to rodzaj leku składającego się z komórek lub tkanek, które przekształcono w taki sposób, aby mogły zostać użyte do naprawy, odbudowy lub wymiany tkanki. Przeszczep Hyalograft C jest „produktem leczniczym skojarzonej terapii zaawansowanej”, gdyż w jego skład wchodzi wyrób medyczny (podłoże).



## **Pod kątem jakich zastosowań oceniano przeszczep autologiczny Hyalograft C?**

Przeszczep Hyalograft C oceniano pod kątem zastosowania w korekcji nieprawidłowości w budowie chrząstki na zakończeniu kości udowej, stanowiącym część kolana. Był przeznaczony do stosowania u osób dorosłych z objawami wywołanymi nagłym lub powtarzającym się urazem chrząstki.

Przeszczep autologiczny Hyalograft C stosowano przed wprowadzeniem rozporządzenia UE ws. terapii zaawansowanych z 2009 r. w następujących krajach UE: Austrii, Bułgarii, Republice Czeskiej, Niemczech, Grecji, na Węgrzech, we Włoszech, na Litwie, w Polsce oraz Rumunii.<sup>1</sup> Zgodnie z rozporządzeniem terapie zaawansowane dostępne na terenie UE mają podlegać ocenie EMA w celu uzyskania dopuszczenia do obrotu obowiązującego w całej UE.

## **Jak działa przeszczep autologiczny Hyalograft C?**

Przeszczep Hyalograft C składa się z chondrocytów (komórek tkanki chrzęstnej) pobranych od pacjenta i namnożonych poza jego organizmem. Następnie komórki te są immobilizowane na kwadratowym podłożu, za pomocą którego chirurg wypełnia przestrzeń na powierzchni kości w miejscach, w których chrząstka uległa uszkodzeniu.

## **Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?**

Główne dane przedłożone przez firmę pochodziły z opublikowanych wyników dwóch badań, przeprowadzonych z udziałem 126 pacjentów z wadami w budowie chrząstki kości udowej, w których porównano przeszczep autologiczny Hyalograft C z techniką chirurgiczną znaną jako naprawa metodą mikrozlamań. Główną miarą skuteczności leczenia była ocena funkcji chrząstki i kolana pacjenta po przeprowadzonym leczeniu.

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Zanim Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przyjmie opinię dotyczącą produktu leczniczego terapii zaawansowanej, produkt taki podlega ocenie przez Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT).

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CAT oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania CAT.

## **Jakie zalecenia wydał wówczas CAT?**

W chwili wycofania wniosku CAT nie wydał jeszcze ostatecznego zalecenia, ale wyraził pewne obawy dotyczące danych przedłożonych wraz z wnioskiem. Niektóre z tych obaw były związane z procesem produkcji. Pojawiły się również pytania dotyczące sposobu przeprowadzenia badań głównych, np. innego niż losowy doboru pacjentów do grup terapeutycznych, wywołującego wątpliwości co do interpretacji wyników.

Ogólnie wyniki tych badań nie uzasadniły proponowanego zastosowania produktu, a przedstawione do tej pory dane nie pozwoliły na ostatecznie potwierdzenie bezpieczeństwa jego stosowania. Oczekiwano, że firma przedstawi kolejne dane dotyczące korzyści i bezpieczeństwa stosowania produktu.

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim piśmie powiadającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że decyzja o wycofaniu wniosku była spowodowana wynikami wstępnej oceny CAT.

Pismo powiadające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów?**

Po wycofaniu wniosku przeszczep autologiczny Hyalograft C nie będzie już dostępny, a personel medyczny będzie musiał rozważyć stosowanie innych opcji leczenia u pacjentów z wadami w budowie chrząstki kości udowej.

Firma poinformowała EMA, że w chwili wycofania wniosku nie trwały żadne badania kliniczne ani programy „leczenia ostatniej szansy” z użyciem przeszczepów autologicznych Hyalograft C.

Z wszelkimi pytaniami należy zgłosić się do lekarza.