



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru autogrefa Hyalograft C (condrocite autologe viabile caracterizate expandate in vitro, însămânțate și crescute pe un suport pe bază de acid hialuronic)

La 14 ianuarie 2013, Anika Therapeutics S.r.l. a informat oficial Agenția Europeană pentru Medicamente că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru autogrefa Hyalograft C, pentru repararea defectelor cartilajului de la nivelul condiliilor femurali și al trohleelelor (extremitatea femurului care face parte din genunchi) cauzate de traumatisme bruște sau repetate.

Ce este autogrefa Hyalograft C?

Autogrefa Hyalograft C este un implant care constă din celule cartilajinoase care provin de la pacient și sunt cultivate pe inserții pătrate de 2x2 cm.

Autogrefa Hyalograft C este un tip de medicament pentru terapie avansată numit „produs care provine din ingineria tisulară”. Acesta este un tip de medicament care conține celule sau țesuturi care au fost manipulate astfel încât să poată fi utilizate pentru a repara, regenera sau înlocui țesuturi. Autogrefa Hyalograft C este un „medicament combinat pentru terapie avansată” întrucât acesta încorporează un dispozitiv medical (suportul).

Pentru ce a fost evaluată autogrefa Hyalograft C?

Autogrefa Hyalograft C a fost evaluată pentru utilizarea în repararea defectelor cartilajului de la capătul femurului (osul coapsei), în locul în care osul face parte din articulația genunchiului. Aceasta a fost utilizată la adulți care prezentau simptome cauzate de traumatisme bruște sau repetate ale cartilajului.

Autogrefa Hyalograft C a fost utilizată în următoarele țări din Uniunea Europeană: Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Lituania, Polonia și România, înainte de



introducerea în anul 2009 a regulamentului UE privind terapiile avansate¹. În temeiul regulamentului, terapiile avansate deja disponibile în Uniunea Europeană trebuie să fie evaluate de EMA pentru a putea obține autorizația de introducere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE.

Cum acționează autogrefa Hyalograft C?

Autogrefa Hyalograft C este realizată din condrocite (celule cartilajinoase) prelevate de la pacient și cultivate în afara organismului. Celulele sunt apoi cultivate pe inserții pătrate care sunt utilizate de chirurg pentru a umple spațiile de pe os în care cartilajul s-a deteriorat.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Datele principale prezentate de companie au provenit din două studii publicate care au implicat 126 de pacienți cu defecte ale cartilajului femural, care au comparat autogrefa Hyalograft C cu o tehnică chirurgicală cunoscută sub numele de metoda microfracturilor. Principalele măsuri ale eficacității s-au bazat pe evaluarea cartilajului și a funcției genunchiului pacienților după tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea produselor pentru terapie avansată implică o evaluare realizată de către Comitetul pentru terapii avansate (CAT) înainte de adoptarea unui aviz de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP).

Această cerere a fost retrasă după ce CAT finalizase evaluarea documentației inițiale prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu furnizase încă răspunsurile la întrebările CAT.

Care a fost recomandarea CAT în momentul respectiv?

La momentul retragerii cererii, CAT nu emisese recomandarea finală, dar avea unele motive de îngrijorare cu privire la datele prezentate în cerere. Unele dintre motivele de îngrijorare erau în legătură cu procesul de fabricație. De asemenea, a existat o serie de întrebări cu privire la modul în care fuseseră realizate studiile principale, cum ar fi eșecul de selectare aleatorie a pacienților pentru fiecare grup de tratament, ceea ce a condus la incertitudini referitoare la modul în care ar fi trebuit interpretate rezultatele.

În general, rezultatele studiilor pe pacienți nu au justificat utilizarea propusă pentru produs, iar siguranța acestuia nu a putut fi stabilită în mod convingător din datele care fuseseră prezentate până în acel moment. Se așteptau date suplimentare de la companie cu privire la beneficiile și siguranța produsului.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania afirma că hotărârea de retragere a cererii a avut la bază rezultatul evaluării preliminare realizate de către CAT.

Scrisoarea de retragere este disponibilă [aici](#).

¹ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienți?

În urma retragerii, autogrefa Hyalograft C nu va mai fi disponibilă, iar profesioniștii din domeniul sănătății vor trebui să aibă în vedere alte opțiuni de tratament pentru pacienții cu defecte ale cartilajului femural.

Compania a informat EMA că nu sunt în curs de derulare studii clinice sau programe de uz compasional cu autogrefa Hyalograft C la momentul retragerii.

Pacienții care au orice întrebări trebuie să se adreseze medicului.