



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Hyalograft C autologt transplantat (karakteriserade viabla autologa kondrocyter som expanderats in vitro, såtts ut och odlats på en hyaluronanbaserad stödstruktur)

Den 14 januari 2013 underrättade Anika Therapeutics S.r.l. officiellt Europeiska läkemedelsmyndigheten om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Hyalograft C autologt transplantat, som var avsett för reparation av defekter hos brosket i de femorala kondylerna och trochlea (lårbenets ände som är en del av knäet) orsakade av plötsligt eller repetitivt trauma.

Vad är Hyalograft C autologt transplantat?

Hyalograft C autologt transplantat är ett implantat som består av broskceller som kommer från patienten och som sätts på 2x2 cm fyrkantiga inlägg.

Hyalograft C autologt transplantat är en typ av läkemedel för avancerad terapi som kallas "vävnadsteknisk produkt". Detta är en typ av läkemedel som innehåller celler eller vävnader som har manipulerats så att de kan användas för att reparera, regenerera eller ersätta vävnad. Hyalograft C autologt transplantat är ett "kombinerat läkemedel för avancerad terapi", eftersom det innehåller en medicinteknisk produkt (stödstrukturen).

Vad utvärderades Hyalograft C autologt transplantat för?

Hyalograft C autologt transplantat utvärderades för användning vid reparation av broskdefekter i änden av femur (lårbenet) där benet utgör en del av knäleden. Det var avsett för användning hos vuxna med symptom orsakade av plötsligt eller repetitivt trauma i brosket.

Hyalograft C autologt transplantat har använts i följande länder i EU: Bulgarien, Grekland, Italien, Litauen, Polen, Rumänien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike, före införandet av EU-förordningen

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



om avancerade terapier 2009 ⁽¹⁾. Enligt förordningen ska de avancerade terapier som redan finns i EU genomgå en utvärdering av EMA för att få ett EU-omfattande godkännande för försäljning.

Hur verkar Hyalograft C autologt transplantat?

Hyalograft C autologt transplantat är gjort av kondrocyter (broskceller) som har tagits från patienten och odlats utanför kroppen. Cellerna sätts därefter på fyrkantiga inlägg, som en kirurg använder för att fylla i de utrymmen på benet där brosket har skadats.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

De viktigaste uppgifter som företaget lämnat in kom från två publicerade studier omfattande 126 patienter med femorala broskdefekter, vilka jämförde Hyalograft C autologt transplantat med en kirurgisk teknik som kallas mikrofrakturbehandling. De viktigaste effektmåtten baserades på en utvärdering av patienternas brosk- och knäfunktion efter behandling.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen av läkemedel för avancerad terapi omfattar en bedömning av kommittén för avancerade terapier (CAT) innan ett yttrande antas av kommittén för humanläkemedel (CHMP).

Denna ansökan drogs tillbaka efter att CAT hade bedömt den första dokumentation som företaget hade tillhandahållit och formulerat en frågelista. Företaget hade ännu inte svarat på CAT:s frågor vid tidpunkten för återkallande.

Vad rekommenderade CAT vid den tidpunkten?

Vid tidpunkten för återkallandet hade CAT inte utfärdat sin slutliga rekommendation, men hade vissa betänkligheter beträffande de uppgifter som lämnats in i ansökan. Några av betänkligheterna var kopplade till tillverkningsprocessen. Det fanns också frågor om hur de viktigaste studierna genomfördes, såsom underlåtenhet att slumpmässigt välja ut patienter till varje behandlingsgrupp, vilket ledde till osäkerhet om hur resultaten bör tolkas.

Sammantaget motiverade inte resultaten från studier på patienter den föreslagna användningen av produkten och dess säkerhet kunde inte slutgiltigt fastställas från de uppgifter som hittills presenterats. Ytterligare uppgifter om produktens nytta och säkerhet väntades komma från företaget.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att beslutet att dra tillbaka ansökan grundade sig på resultatet av CAT:s preliminära bedömning.

Företagets skrivelse om återkallandet finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter?

Efter detta återkallande kommer Hyalograft C autologt transplantat inte längre att vara tillgängligt och hälso- och sjukvårdspersonal kommer att behöva överväga andra behandlingsalternativ för patienter med femorala broskdefekter.

⁽¹⁾ Förordning (EG) nr 1394/2007

Företaget informerade EMA om att det inte fanns några pågående kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Hyalograft C autologt transplantat vid tidpunkten för återkallandet. Patienter som har frågor bör tala med sin läkare.