

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea de suspendare a autorizației de punere pe piață a medicamentului InductOs în UE

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [web-site-ul EMA](#).

EMA, 23 octombrie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de suspendare a autorizației de punere pe piață a medicamentului InductOs în UE până la rezolvarea problemelor de fabricație

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață a medicamentului InductOs în UE, un implant utilizat pentru inducerea formării de țesut osos nou la pacienții cu afecțiuni la discurilor intervertebrale și fracturi ale membrilor inferioare. Autorizația de punere pe piață a medicamentului InductOs (un burete absorbabil) va rămâne suspendată până la rezolvarea problemelor constatate la unitatea de fabricație a unuia dintre componentele acestuia.

Reevaluarea medicamentului InductOs de către EMA a fost declanșată în urma unei inspecții efectuate de către autoritățile competente din Olanda și Spania, care au constatat neconformități cu cerințele de bună practică de fabricație la unitatea de producție a buretelui absorbabil. Inspectorii au constatat că fabricantul, situat în Statele Unite ale Americii, nu avea instituite măsuri adecvate de prevenire a contaminării bureților cu particule.

Deși constatările inspecției nu prezintă indicii de risc pentru pacienți, Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for

Human Use = CHMP) a considerat că procesul curent de fabricație nu poate asigura calitatea medicamentului InductOs. Prin urmare, CHMP a concluzionat că autorizația de punere pe piață a medicamentului InductOs ar trebui suspendată până la soluționarea corespunzătoare a problemelor de fabricație.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, în vederea adoptării unei decizii finale, cu aplicabilitate obligatorie la nivelul UE.

Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății

- Au fost identificate probleme legate de modul de fabricație a buretelui absorbabil din medicamentul InductOs.
- Deși nu există indicii de risc pentru pacienți, autorizația de punere pe piață a medicamentului InductOs va fi suspendată, acest medicament urmând să nu mai fie disponibil în UE până la soluționarea problemelor constatate la unitatea de fabricație a buretelui absorbabil.
- În UE există tratamente alternative.
- Pacienților care au întrebări sau nelămuriri li se recomandă să discute cu medicul.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul InductOs este disponibil sub forma unei truse (kit) de implantare, care conține o pulbere, un solvent și matrice (burete) absorbabilă din colagen. Acesta se utilizează în timpul intervenției chirurgicale la pacienții cu leziuni ale discurilor intervertebrale sau fracturi de membru inferior (de tibie).

Substanța activă din medicamentul InductOs este diboterminala alfa, o proteină care acționează asupra structurii osoase și care induce formarea de țesut osos nou. Țesutul osos nou crește în burete, care se degradează treptat în organism.

Medicamentul InductOs a fost autorizat centralizat în UE în septembrie 2002.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului InductOs a fost declanșată la data de 23 iulie 2015, la solicitarea Comisiei Europene, conform prevederilor art.20 al Regulamentului

(EC) Nr. 726/2004 și a fost realizată de Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP), responsabil de problemele asociate cu medicamentele de uz uman. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, în vederea adoptării unei decizii finale cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile la nivelul tuturor statelor membre ale UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu