

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 declanșarea acțiunii de reevaluare a medicamentului InductOs

EMA, 24 iulie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea acțiunii de reevaluare a medicamentului InductOs

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) a început acțiunea de reevaluare a medicamentului InductOs, un dispozitiv implantabil utilizat la pacienții cu afecțiuni ale discurilor intervertebrale și fracturi ale membrelor inferioare.

Reevaluarea constituie urmarea unei inspecții efectuate de către autoritățile competente în domeniul medicamentului din Olanda și Spania, încheiate cu constatarea de neconformitate cu regulile de bună practică de fabricație a unității de producție a unuia dintre componentele InductOs (matricea absorbabilă).

Inspeția a constatat că fabricantul, cu sediul în Statele Unite ale Americii, nu a instituit măsuri adecvate de prevenire a contaminării matricei (buretelui) cu particule și a solicitat încetarea importului respectivelor medicamente în Uniunea Europeană (UE).

În prezent, nu există nici un indiciu de risc pentru pacienți asociat cu rezultatele inspecției. Profesioniștii din domeniul sănătății care utilizează InductOs trebuie să respecte ca de obicei instrucțiunile din informațiile despre medicament. Ca la orice medicament, în caz de nelămuriri, pacienții cărora li s-au operat implanturi cu InductOs trebuie să discute cu medicul.

Pe perioada reevaluării medicamentului InductOs, în UE se anticipează o scădere a stocurilor începând cu sfârșitul lunii octombrie 2015. Lipsa dispozitivului de pe piață este determinată de restricția de import și nu de existența unor probleme de siguranță pentru pacienți.

În momentul de față, Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP) al EMA urmează să reevalueze

impactul constatărilor inspecției cu privire la beneficiile și riscurile globale ale medicamentului și să formuleze recomandări referitoare la necesitatea operării de modificări la autorizația de punere pe piață.

Recomandarea va fi transmisă Comisiei Europene în vederea unei decizii finale cu aplicabilitate obligatorie.

Informații suplimentare despre medicament

InductOs este disponibil sub forma unei truse de implant, care conține pulbere, solvent și matrice (burete) și care se utilizează în cursul intervenției chirurgicale la pacienții cu discuri intervertebrale deteriorate sau fracturi de membru inferior (tobie).

Substanța activă este diboterminalfa, o proteină care acționează asupra substanței osoase și ajută la formarea de os nou. Țesutul osos nou crește în matrice care este descompusă treptat de către organism.

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

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea dispozitivului implantabil InductOs a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene, la data de 23 iulie 2015, în conformitate cu prevederile articolului 20 al Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

Acțiunea de reevaluare este efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), responsabil de medicamentele autorizate prin procedură centralizată pe teritoriul UE. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, în vederea unei decizii finale cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile la nivelul tuturor statelor membre ale UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter
Tel. +44(0)20 3660 8427
E-mail: press@ema.europa.eu