

24 Luglio 2015
EMA/491454/2015

L'Agenzia Europea dei Medicinali EMA avvia la revisione di InductOs

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha avviato una revisione di InductOs, un impianto utilizzato in pazienti con problemi ai dischi intervertebrali e fratture alle gambe. Tale decisione è seguita ad un controllo ispettivo da parte delle autorità olandesi e spagnole che hanno individuato delle non conformità ai requisiti di produzione nel sito di produzione di uno dei componenti di InductOs (spugna assorbibile).

Gli ispettori hanno notato che il produttore, che ha sede negli Stati Uniti, non aveva adottato le misure adeguate per evitare la contaminazione da particelle delle spugne e hanno chiesto di bloccare l'importazione dei prodotti nell'Unione Europea (UE).

Non esiste attualmente alcuna indicazione di rischio per i pazienti che sia correlabile ai problemi riscontrati con l'ispezione. Gli operatori sanitari che utilizzano InductOs devono continuare a seguire le istruzioni riportate negli stampati del medicinale. Come con tutti i prodotti medicinali, i pazienti sottoposti all'impianto con InductOs devono parlare con il loro medico nel caso abbiano domande da porre.

Durante la revisione di InductOs, le scorte di tale medicinale potrebbero scarseggiare nella UE. La carenza (prevista da fine ottobre 2015) sarà dovuta alla restrizione applicata all'importazione e non a problemi correlati alla sicurezza del paziente.

Ora, Il Comitato EMA per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) valuterà l'impatto dei risultati delle ispezioni sui benefici e i rischi complessivi del prodotto ed emetterà una

raccomandazione sugli eventuali cambiamenti che si renda necessario apportare all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

La raccomandazione sarà inviata alla Commissione Europea per una decisione finale legalmente vincolante.

Maggiori informazioni sul medicinale

InductOs è disponibile come kit per impianto contenente una polvere, il solvente e una spugna di collagene (o matrice). E' utilizzato durante l'intervento chirurgico nei pazienti con dischi spinali danneggiati o fratture alla gamba (tibia).

Il principio attivo è dibotermina alfa, una proteina che agisce sulla struttura ossea e aiuta la formazione di nuovo tessuto osseo. Il nuovo tessuto osseo cresce nella spugna, che viene gradualmente degradata dall'organismo.

InductOs è stato autorizzato con procedura centralizzata nell'UE nel settembre 2002.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di InductOs è stata avviata il 23 luglio 2015 su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento (CE) 726/2004. Attualmente, essa è in fase di valutazione da parte del Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano. Il parere del CHMP sarà inoltrato alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Contatta l'addetto stampa EMA

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu