TiGenix krijgt een positieve opinie van het CHMP voor ChondroCelect

TiGenix heeft een positieve opinie gekregen van het ComitÃ© voor Geavanceerde Geneesmiddelen (CAT) en het ComitÃ© voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik(CHMP) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMEA) voor de Europese aanvraag tot markttoelating van TiGenixâ€™ eerste product, ChondroCelect.
ChondroCelect is een autoloog regeneratief geneesmiddel voor herstel van kraakbeenletsels in de knie. Klinische resultaten toonden aan dat ChondroCelect kraakbeen vormt dat superieur is aan het herstelweefsel verkregen na een behandeling met microfractuur, de huidige standaardbehandeling voor kraakbeenletsels in de knie. Daarnaast werden betere klinische resultaten en een duurzaam klinisch voordeel voor de patiÃ«nt aangetoond. De opinie van het CHMP voor ChondroCelect zal nu worden doorgestuurd naar de Europese Commissie (EC) die de definitieve toestemming zal geven om het product op de markt te brengen. Deze toelating wordt doorgaans uitgegeven 60 tot 90 dagen na de bekendmaking van de CHMP-opinie. Over het algemeen volgt de Europese Commissie het advies van de CHMP. Na goedkeuring zal ChondroCelect het eerste celgebaseerde geneesmiddel zijn dat goedgekeurd is in 27 lidstaten van de Europese Unie en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen, via de centrale procedure onder de wetgeving voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP). Als onderdeel van de aanvraag hebben de CAT en de CHMP gevraagd dat TiGenix een risicobeheersplan zal voorstellen, inclusief bijkomende studies om te verzekeren dat ook na lancering de werkzaamheid en de veiligheid van het product op een robuuste manier opgevolgd worden. Meer gegevens over de CHMP opinie kunnen gevonden worden op de EMEA website www.emea.europe.eu Nieuwe celexpansie-eenheid in Sittard Eerder deze week kondigde TiGenix aan een nieuwe celexpansie-eenheid te zullen opzetten voor de commerciÃ«le productie van haar celtherapie producten. Deze eenheid komt op de Chemelot Campus in het Nederlandse Sittard-Geleen (in de buurt van Maastricht. De financiering van de eenheid is gewaarborgd door een private plaatsing. www.tigenix.be