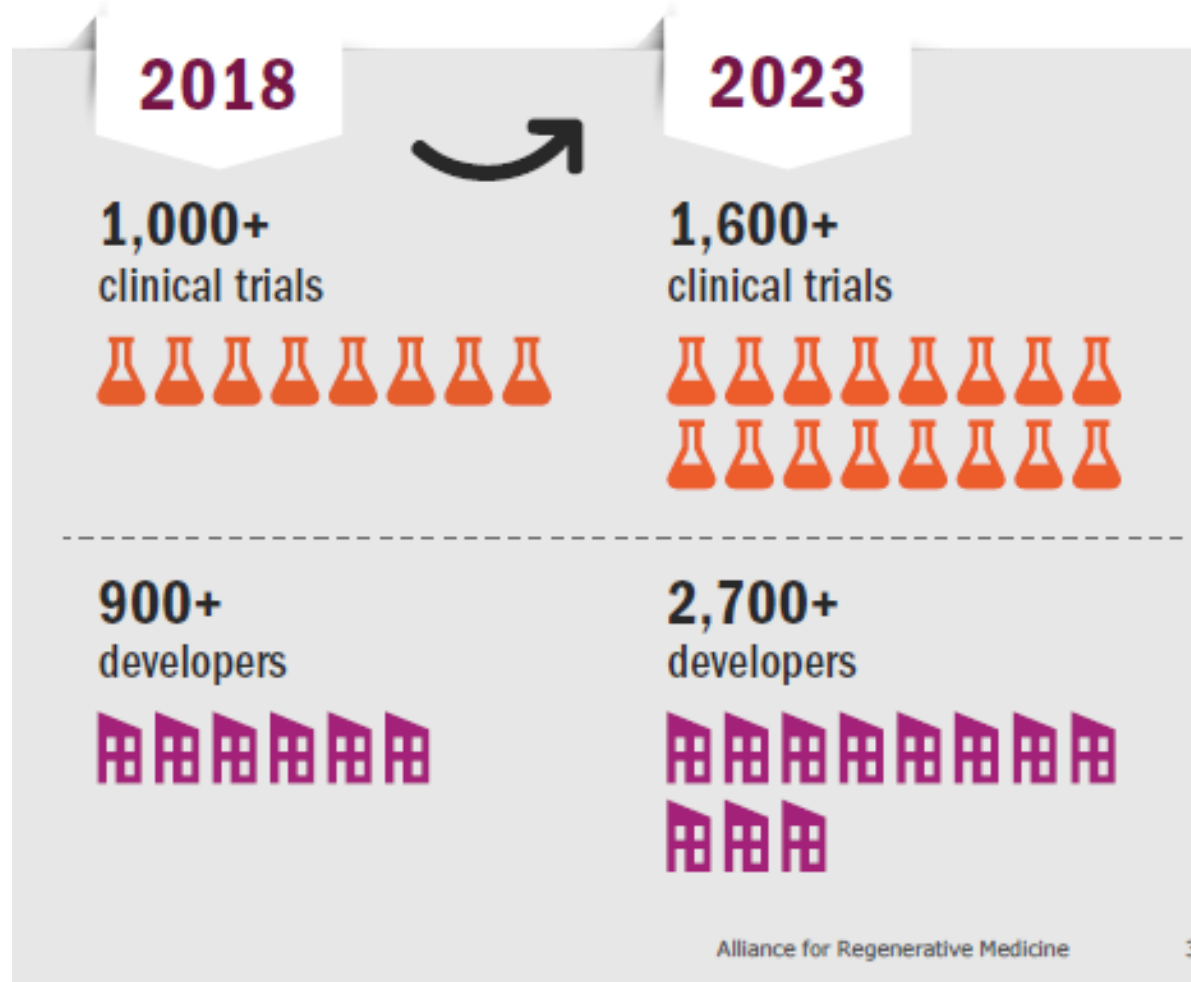


Vigilantie in de ATMP keten

Dr. Layla L. de Jonge

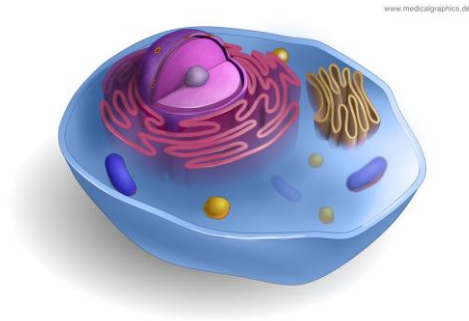
TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie



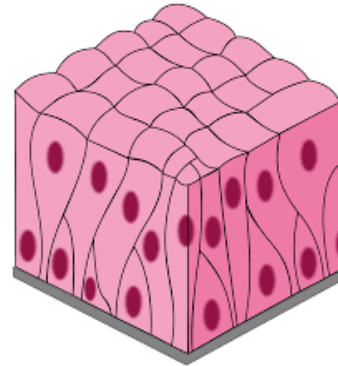
Europese verordening 1394/2007



Gene therapy medicinal product (GTMP)



Somatic cell therapy medicinal product (CTMP)



Tissue engineered product (TEP)



Combined ATMP (cells or tissues combined with medical device)

ATMP geclassificeerd als geneesmiddel

- Startmateriaal humane weefsels of cellen
- Kwaliteit startmateriaal is van invloed op werking en bijwerkingen
- Voorvallen kunnen consequenties hebben voor donor en patiënt

Brede invulling vigilantiesysteem is
noodzakelijk

- Opzet dekkend vigilantiesysteem voor ATMP's op basis van humaan lichaamsmateriaal door TRIP en Lareb

Kaders van toediening

- Marktgerregistreerde ATMP's: Na Europese toelatingsprocedure heeft fabrikant van EMA een vergunning ontvangen
- Niet geregistreeerde ATMP's: Hospital exemption, named patient setting, compassionate use program
- Klinische trials: Marktgerregistreerde en niet geregistreeerde ATMP's

Regelgeving geregistreerde ATMP's op basis van humaan lichaamsmateriaal

RICHTLIJN 2001/83/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 6 november 2001

tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

VERORDENING (EG) Nr. 1394/2007 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 13 november 2007

betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004

RICHTLIJN 2003/94/EG VAN DE COMMISSIE

van 8 oktober 2003

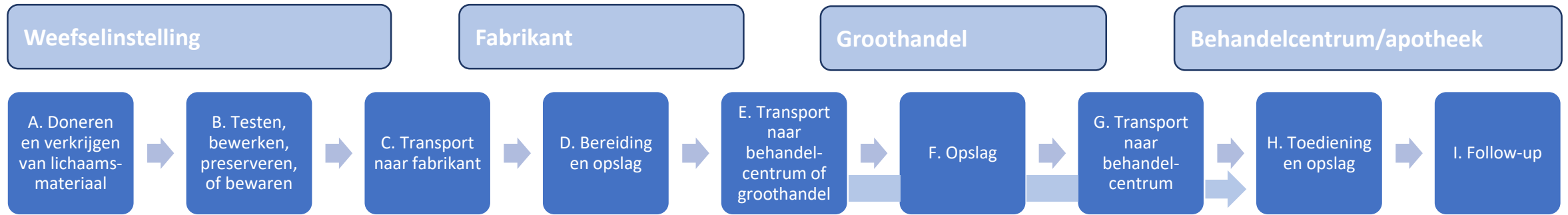
tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik

RICHTLIJN 2004/23/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 31 maart 2004




tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

Keten van donatie, productie en toediening van geregistreerde ATMP's op basis van humaan lichaamsmateriaal






Ongewenste gebeurtenissen per processtap

Ongewenste gebeurtenissen in weefselinstelling

-  Voorvallen: Melding aan TRIP
-  Complicaties bij donoren: Melding aan TRIP
-  Bijwerkingen bij donoren: Melding aan Lareb, doormelding aan TRIP

Ongewenste gebeurtenissen bij fabrikant



-  Voorvallen met consequenties voor donor of donorpopulatie:
Melding aan TRIP
-  Voorvallen gerelateerd aan doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en conserveren in weefselinstelling: Melding aan TRIP
-  Overige voorvallen: Melding aan IGJ conform geldende wetgeving

Melding aan TRIP via fabrikant door weefselinstelling

- Weefselinstellingen zijn bekend met melden aan TRIP
- Ongewenste gebeurtenissen hebben relatie met weefselinstelling:
 - Consequenties voor donor of donorpopulatie
 - Gerelateerd aan processen binnen weefselinstelling



Ongewenste gebeurtenissen bij behandeling

-  Bijwerkingen bij ontvangers met vermoede relatie tot proces in weefselinstelling: Melding aan Lareb, doormelding aan TRIP
-  Overige bijwerkingen bij ontvangers: Melding aan Lareb, periodieke doormelding aan TRIP

Voorgestelde meldroute heeft geen invloed op meldingen bij IGJ

Vervolg

- Ontwikkeling meldroute niet geregistreerde ATMP's
- Feedback relevante stakeholders uit gehele keten
- Voorstel naar VWS
- Implementatie

Vragen?