



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1380/2018
EMA/H/C/004258

Резюме на EPAR за обществено ползване

Alofisel

darvadstrocel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Alofisel. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Alofisel.

За практическа информация относно употребата на Alofisel пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Alofisel и за какво се използва?

Alofisel е лекарство, което се използва за лечение на комплексни анални фистули при възрастни с болест на Крон (възпалително заболяване на червата), когато поне едно конвенционално или биологично лекарство не влияе достатъчно добре.

Фистулите представляват абнормни ходове, свързващи части от долния край на червата с кожата близо до ануса. Комплексни са фистулите с няколко абнормни ходове и отвори или с ходове, които навлизат дълбоко вътре в организма, или когато има други усложнения, например събиране на гной.

Alofisel съдържа активното вещество дарвадстроцел (darvadstrocel), което се състои от стволови клетки, взети от мастна тъкан на възрастни донори. Alofisel е лекарствен продукт за модерна терапия, наречен „продукт за терапия със соматични клетки“. Този вид лекарство съдържа клетки или тъкани, които са били подложени на манипулации, така че да се използват за лечение, диагностика или профилактика на заболяване.

Тъй като броят на пациентите с анална фистула е малък, болестта се счита за „рядка“ и Alofisel е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 8 октомври 2009 г.



Как се използва Alofisel?

Alofisel трябва да се прилага само от лекари специалисти с опит в диагностиката и лечението на заболяването, за което се използва лекарството. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Alofisel се прилага само веднъж. На пациента се прилага анестетик (или за да заспи, или за да стане областта на лечение безчувствена). След подготовка на фистулите за лечение в операционна зала, съдържанието на двата флакона (всеки от които съдържа 30 милиона клетки) се инжектира около вътрешните отвори, а съдържанието на допълнителни два флакона се инжектира през външните отвори в стените на фистулата.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Alofisel?

Alofisel е направен от „мезенхимни стволови клетки“ от мастна тъкан на донор. За да се произведе лекарството, клетките се подбират и култивират в лаборатория, за да се увеличи техния брой. Когато се инжектират в стените на фистулата, тези клетки могат да помогнат за намаляване на възпалението и да способстват за растежа на нова тъкан. Това стимулира заздравяването и затварянето на фистулата.

Какви ползи от Alofisel са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 212 пациенти с болест на Крон и комплексни анални фистули, се установява, че 24 седмици след лечението Alofisel е по-ефективен, отколкото плацебо (сляпо лечение). Лечението с конвенционални или биологични лекарства при тези пациенти не е показало отговор. Основната мярка за ефективност, наречена „комбинирана ремисия“, е затварянето на абнормните външни отвори плюс липса на вътрешни ходове, по-големи от 2 cm, напълнени с течност (тъй като те могат да отворят повторно фистулата). При пациентите, лекувани с Alofisel, комбинирана ремисия възниква при почти 50 % от пациентите (53 от 107) в сравнение с 34 % от пациентите (36 от 105), получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Alofisel?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Alofisel (които е възможно да засегнат до 1 на 10 души) са анален абсцес (оточна област със събиране на гной), прокталгия (анална болка) и фистула и болка по време на лечението.

Alofisel не трябва да се използва при пациенти със свръхчувствителност (алергия) към говежди серум (бистрата течност в кръвта от говеда) или към някоя от оставалите съставки на Alofisel.

Защо Alofisel е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Alofisel са по-големи от рисковете, и препоръча Alofisel да бъде разрешен за употреба в ЕС. Alofisel е ценен за лечението на комплексни анални фистули, които не се повлияват добре от други лечения. Данните за безопасността на Alofisel са ограничени, но предоставят достатъчно информация за модела на нежеланите лекарствени реакции.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Alofisel?

Фирмата, която предлага Alofisel, ще осигури образователен материал за здравните специалисти за правилния начин на прилагане на лекарството и за възможността за предаване на инфекция на пациента. Фирмата също ще проведе проучване, за да продължи събирането на информация за ефективността и безопасността на Alofisel.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Alofisel, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Alofisel:

Пълният текст на EPAR за Alofisel може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reportsema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Alofisel прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Alofisel може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designationema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation