



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54240/2026
EMA/H/C/002450

Holoclar експандирани ex vivo автоложни човешки роговични епителни клетки, съдържащи стволови клетки

Общ преглед на Holoclar на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Holoclar и за какво се използва?

Holoclar е лечение със стволови клетки, което се използва в окото за замяна на увредени клетки по повърхността (епитела) на роговицата — прозрачния слой в предната част на окото, покриващ ириса (цветната част).

Използва се при възрастни с умерен до тежък дефицит на лимбални стволови клетки, причинен от изгаряния, включително химически изгаряния, на очите. Пациентите с това заболяване нямат достатъчно лимбални стволови клетки, които обикновено действат като система за регенериране, възстановяваща външните клетки на роговицата, когато те се увредят или остарят.

Holoclar е лекарствен продукт за модерна терапия, наречен „продукт, получен чрез тъканно инженерство“. Състои се от клетки, взети от лимба (на ръба на роговицата) на пациента, които след това растат в лаборатория, така че да могат да се използват за възстановяване на увредената повърхност на роговицата.

Тъй като броят на пациентите с дефицит на лимбални стволови клетки поради изгаряния на очите е малък, това се счита за рядко заболяване и Holoclar е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 7 ноември 2008 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта на ЕМА](#).

Как се използва Holoclar?

Holoclar се отпуска по лекарско предписание. Лекарственият продукт трябва да се използва само от подходящо обучен и квалифициран очен хирург в болница и трябва да се прилага само на пациента, чиито лимбални клетки са използвани за производството на лекарството.

В първия етап на лечение от пациента се взима малка част здрава лимбална тъкан (с размер 1–2 mm²) в болницата и в същия ден се изпраща на производителя. След това растежът на клетките в тъканта се осъществява в лаборатория и се замразяват до потвърждаване на датата за операция. Размразените клетки се използват за приготвяне на Holoclar чрез отглеждане върху мембрана, изготвена от белтък, наречен фибрин. Тогава Holoclar, състоящ се от клетките и мембраната, се изпраща в болницата, където незабавно се имплантира по оперативен път в окото на пациента.

След като от пациентите е взета лимбална тъкан, трябва да им се приложат антибиотици за предотвратяване на очна инфекция. След операцията пациентът трябва да приема антибиотици и подходящо противовъзпалително лекарство.

Holoclar е предназначен за еднократно лечение, въпреки че то може да се повторени, ако лекарят сметне това за необходимо.

За повече информация относно употребата на Holoclar вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Holoclar?

Активното вещество в Holoclar са собствените лимбални клетки на пациента, които включват клетки от повърхността на роговицата и лимбални стволови клетки, чийто растеж е осъществен в лаборатория. Преди да се използва Holoclar, се премахва увредената тъкан на повърхността на роговицата на засегнатото око. След като се имплантират в окото, роговичните клетки от Holoclar помагат да се подмени повърхността на роговицата, а лимбалните стволови клетки служат като източник на нови клетки, които непрекъснато възстановяват роговицата.

Какви ползи от Holoclar са установени в проучванията?

В проучване, използващо медицински данни на пациенти от миналото, е показано, че Holoclar е ефективен за възстановяване на стабилна повърхност на роговицата при пациенти с умерен или тежък дефицит на лимбални стволови клетки, причинен от изгаряния. Една година след имплантиране на Holoclar е оценено, че при 75 от 104 пациенти, включени в проучването (72 %), имплантациите са успешни, въз основа на наличие на стабилна повърхност на роговицата без дефекти на повърхността и с малко или никакви враснали кръвоносни съдове (чест признак на дефицит на лимбални стволови клетки). Също така симптомите на пациентите, като болка и възпаление, намаляват и има подобрения по отношение на зрението.

Проучванията, проведени с Holoclar, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Holoclar?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Holoclar вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Holoclar (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват болка в окото, дефекти в епитела на роговицата, конюнктивален кръвоизлив (кървене от малките кръвоносни съдове на повърхността на окото) и блефарит (възпаление на клепача).

Защо Holoclar е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Holoclar е ефективен за възстановяване на здравето на повърхността на роговицата при възрастни с умерен или тежък дефицит на лимбални стволови клетки, причинен от изгаряния, както и за подобряване на симптомите и зрението. Умерените до тежки форми на дефицит на лимбални стволови клетки са сериозни заболявания, които, ако не се лекуват, могат да доведат до сериозно ограничаване или пълна загуба на зрението. Нежеланите реакции при Holoclar като цяло подлежат на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Holoclar са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Holoclar е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Разрешението вече е променено на стандартно разрешение, тъй като фирмата е предоставила допълнителните данни, поискани от Агенцията.

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

Фирмата, която предлага Holoclar, ще предостави на медицинските специалисти обучителни материали за безопасната употреба на това лечение, включително за подбора и проследяването на пациентите и за съобщаване на нежелани реакции. На пациентите, подложени на лечение, също ще бъдат предоставени образователни материали.

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Holoclar непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Holoclar, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Holoclar:

Holoclar получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 17 февруари 2015 г. Разрешението за употреба под условие е променено на стандартно разрешение за употреба на 22 февруари 2024 г.

Допълнителна информация за Holoclar, включително листовката и оценъчния доклад, може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2026.