



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414353/2013  
EMA/H/C/002522

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### MACI

типизирани култивирани автоложни хондроцити, в матрица

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за MACI. 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 MACI.

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

### Какво представлява MACI и за какво се използва?

MACI е имплант, използван за корекция на дефекти на хрущяла в краищата на костите на колянната става. Състои се от собствените хрущялни клетки на пациента върху колагенови мембрани с размери 14,5 cm<sup>2</sup>, които се използват от хирург за запълване на местата с увреден хрущял.

MACI се използва за корекция на дефекти по цялата дебелина на коляното с площ на повърхността между 3 и 20 cm<sup>2</sup> при възрастни със симптоми (като болка и проблеми при движение на коляното).

MACI е продукт за модерна терапия, наречен „продукт на тъканното инженерство“. Този вид лекарство съдържа клетки или тъкани, които са били подложени на манипулации, така че да се използват за корекция, регенериране или замяна на човешка тъкан.

### Как се използва MACI?

В първата фаза на лечението от ставата на пациента се взема проба от хрущялни клетки, които се размножават в лабораторни условия. След това клетките се поставят върху колагеновата мембрана. Около 6 седмици по-късно хирургът оформя мембраната, за да пасне на увредената зона в хрущяла на коляното, и след това я имплантира с помощта на хирургична процедура. За



поддържане на импланта на място върху хрущяла се използва вид лепило, известно като фибриново лепило, направено от участващи в процеса на кръвосъсирването протеини.

MACI трябва да се прилага само от хирург, специално обучен и квалифициран за употреба на MACI и продуктът се отпуска по лекарско предписание.

## **Как действа MACI?**

Активното вещество в MACI се състои от собствените хрущялни клетки на пациента, които се имплантират в хрущялния дефект в коляното. Клетките се използват за запълване на мястото, където хрущялът е увреден, като по този начин се извършва регенериране на увредените площи, спомагайки за отзвучаване на симптомите на пациента като болка и проблеми, свързани с движението на коляното.

## **Какви ползи от MACI са установени в проучванията?**

MACI е сравнен с микрофрактурна хирургия (хирургична процедура, която обикновено се използва за лечение на хрущялни дефекти) в основно проучване, което разглежда облекчаване на болката и подобряване на функцията на коляното при пациенти с дефекти на хрущяла на коляното по цялата му дебелина. Проучването включва 144 възрастни с дефекти, чиито размери варират между 3 и 20 см<sup>2</sup>. За измерване на болката и функцията на коляното се използва стандартна скала, известна като „оценка на скората за увреждане на коляното и остеоартрит“ (KOOS), където с 0 се отбелязват крайно сериозни проблеми, а със 100 – липсата на проблеми. Проучването показва, че MACI е по-ефективен от микрофрактурна хирургия за облекчаване на болката и подобряване функцията на коляното: две години след операцията средният резултат при пациенти, лекувани с MACI, е 82 по отношение на болката и 61 по отношение на функцията на коляното, в сравнение със съответно 71 и 49 при пациентите, лекувани с микрофрактурна операция. Отбелязва се подобрение от около 45 точки по отношение както на болката, така и на функцията на коляното при пациентите, лекувани с MACI, в сравнение с около 35 точки при пациентите, подложени на микрофрактурна операция.

## **Какви са рисковете, свързани с MACI?**

Прекомерен растеж на хрущяла и откъсване на импланта може да се появи при между 1 до 10 пациенти на 1 000 лекувани с MACI. Другите значими рискове са тези, свързани със самата хирургична процедура, включително инфекция, възпаление, хемартроза (кръв в ставите), артрофиброза (съединителна тъкан в ставите) и тромбоемболични събития (кръвни съсиреци). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при MACI, вижте листовката.

MACI не трябва да се прилага при пациенти с тежка форма на остеоартрит (подуване и болка) на коляното, възпалително ставно заболяване или некоригирани вродени нарушения на кръвосъсирването. MACI не трябва да се прилага и при пациенти, чиито феморални растежни костни пластини не са се затворили напълно. Растежните пластини се затварят (или втвърдяват), когато скелетното развитие на детето завърши и костите спрат да растат.

## **Защо MACI е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбелязва, че основното проучване доказва превъзходството на MACI пред микрофрактурната хирургия при лечение на пациенти с дефекти на хрущяла на коляното. В допълнение нежеланите лекарствени

реакции при пациенти, лекувани с MACI, са по-малко в сравнение с тези при пациентите, лекувани с микрофрактура.

Оценката на MACI е в съответствие с европейския регламент за модерните терапии, който изисква всички модерни терапии в държавите членки на ЕС да бъдат подлагани на оценка от Европейската агенция по лекарствата, за да получат разрешение за употреба в целия ЕС. Комитетът отбелязва, че лечения като MACI вече са установени в клиничната практика и че резултатите от основното проучване са в съответствие с резултатите, представени в научната литература.

Поради това CHMP заключава, че ползите от MACI са по-големи от рисковете, и препоръчва MACI да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Тъй като MACI е лекарствен продукт за модерна терапия, той е първоначално оценен от Комитета за модерни терапии (CAT). Препоръката на CHMP се основава на първоначална оценка на CAT.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на MACI?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че MACI се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за MACI, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това хирурзите и медицинските специалисти, които ще участват в лечението на пациенти с MACI ще получат образователни материали, предоставящи подробни указания за начина на приложение на MACI, както и информация за рисковете и необходимостта от проследяване на пациентите, лекувани с MACI.

### **Допълнителна информация за MACI:**

На 27 юни 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на MACI, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за MACI може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с MACI прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06- 2013.