



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar (*autologní lidský rohovkový epitel expandovaný ex vivo obsahující kmenové buňky*)

Přehled pro přípravek Holoclar ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Holoclar a k čemu se používá?

Holoclar je léčivý přípravek na bázi kmenových buněk používaný v oblasti oka k nahrazení poškozených buněk na povrchu (epitelu) rohovky, průhledné vrstvy v přední části oka pokrývající duhovku (zbarvenou část oka).

Používá se u dospělých se středně závažným až závažným deficitem limbálních kmenových buněk způsobeným popálením očí, včetně chemického popálení. Pacienti s tímto onemocněním nemají dostatek limbálních kmenových buněk, které za normálních okolností působí jako regenerační systém, z něhož jsou nahrazovány vnější rohovkové buňky, které byly poškozeny nebo zestárlý.

Přípravek Holoclar je druh léčivého přípravku pro moderní terapie označovaný jako „přípravek tkáňového inženýrství“. Sestává z buněk odebraných z pacientova limbu (okraje rohovky) a poté pěstovaných v laboratoři tak, aby mohly být použity k obnově poškozeného povrchu rohovky.

Deficit limbálních kmenových buněk způsobený popálením očí je vzácné onemocnění a přípravek Holoclar byl označen dne 7. listopadu 2008 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Jak se přípravek Holoclar používá?

Výdej přípravku Holoclar je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí podávat pouze příslušně vyškolený a kvalifikovaný oční chirurg v nemocnici, a to pacientovi, jehož limbální buňky byly k výrobě tohoto přípravku použity.

V prvním stadiu léčby je pacientovi v nemocnici odebrána malá část zdravé limbální tkáně (o velikosti 1–2 mm²), která je téhož dne zaslána výrobci přípravku. Buňky tkáně jsou následně pěstovány v laboratoři a poté zamrazeny do doby potvrzení data chirurgického zákroku. Rozmrazené buňky se použijí k přípravě přípravku Holoclar tak, že jsou pěstovány na membráně vyrobené z bílkoviny zvané fibrin. Přípravek Holoclar, skládající se z buněk a membrány, je poté odeslán zpět do nemocnice, kde je okamžitě chirurgicky implantován do pacientova oka.

Pacientům je nutné po odběru limbální tkáně podat antibiotika pro prevenci oční infekce. Po chirurgickém zákroku by pacient měl dostávat antibiotika a vhodný protizánětlivý léčivý přípravek.

Přípravek Holoclar je určen k jednorázovému ošetření, ačkoli léčbu je možné opakovat, pokud to lékař považuje za potřebné.

Více informací o používání přípravku Holoclar naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Holoclar působí?

Léčivou látkou v přípravku Holoclar jsou pacientovy vlastní limbální buňky, jež zahrnují buňky z povrchu rohovky a limbální kmenové buňky vypěstované v laboratoři. Před použitím přípravku Holoclar je odstraněna poškozená tkáň z povrchu rohovky postiženého oka. Rohovkové buňky z přípravku Holoclar napomáhají po implantaci do oka obnově povrchu rohovky, zatímco limbální kmenové buňky fungují jako zásobárna nových buněk, ze které se rohovka neustále obnovuje.

Jaké přínosy přípravku Holoclar byly prokázány v průběhu studií?

Ve studii využívající starší lékařské zprávy pacientů bylo prokázáno, že přípravek Holoclar je účinný při obnově stabilního povrchu rohovky u pacientů se středně závažným až závažným deficitem limbálních kmenových buněk způsobeným popálením. Po jednom roce od implantace přípravku Holoclar byla u 75 ze 104 (72 %) sledovaných pacientů implantace považována za úspěšnou na základě přítomnosti stabilního povrchu rohovky bez povrchových defektů a jen velmi malého nebo vůbec žádného vrůstání krevních cév (což je běžný znak deficitu limbálních kmenových buněk). U pacientů došlo také ke zmírnění příznaků, např. bolesti a zánětu, a ke zlepšení zraku.

Studie provedené s přípravkem Holoclar jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Holoclar?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Holoclar je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Holoclar (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest oka, defekty epitelu rohovky, krvácení spojivky (krvácení z malých krevních cév na povrchu oka) a blefaritida (zánět očního víčka).

Na základě čeho byl přípravek Holoclar registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Holoclar je účinný při obnově zdravého povrchu rohovky u dospělých se středně závažným až závažným deficitem limbálních kmenových buněk způsobeným popálením, jakož i při zmírnění příznaků a zlepšení zraku. Středně závažná až závažná forma deficitu limbálních kmenových buněk je závažné onemocnění, které, není-li léčeno, může vést až k závažnému zhoršení či úplné ztrátě zraku. Nežádoucí účinky přípravku Holoclar jsou obecně zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Holoclar převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Holoclar byla původně udělena „podmíněná registrace“. Vzhledem k tomu, že společnost předložila další údaje požadované agenturou, byla registrace následně změněna z podmíněné na běžnou.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Holoclar?

Společnost, která přípravek Holoclar dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům edukační materiály o jeho bezpečném používání, včetně výběru pacientů a jejich sledování a hlášení nežádoucích účinků. Edukační materiály budou poskytnuty také pacientům podstupujícím léčbu.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Holoclar, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Holoclar průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Holoclar jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Holoclar

Přípravku Holoclar bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. února 2015. Podmíněné rozhodnutí o registraci bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 22. února 2024.

Další informace o přípravku Holoclar, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2026.