



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar (*ex vivo*-ekspanderede autologe humane corneaepitelceller indeholdende stamceller)

En letlæselig oversigt over Holoclar, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Holoclar, og hvad anvendes det til?

Holoclar er en stamcellebehandling, der anvendes i øjet til at erstatte beskadigede celler på overfladen (epitelet) af hornhinden (cornea), det gennemsigtige lag foran øjet, som dækker regnbuehinden (iris - den farvede del).

Det anvendes hos voksne med moderat til svær limbal stamcellemangel, som skyldes forbrændinger i øjnene, herunder kemiske forbrændinger. Patienter med denne sygdom har ikke nok limbale stamceller, der normalt fungerer som et regenereringssystem, der genopretter de ydre hornhindeceller, når de beskadiges, og når de ældes.

Holoclar er et lægemiddel til avanceret terapi, som kaldes et "produkt fremstillet ved vævsteknik". Det består af celler, der tages ved kanten af patientens hornhinde (limbus) og derefter dyrkes i et laboratorium, så de kan anvendes til at reparere den beskadigede overflade på hornhinden.

Mangel på limbale stamceller som følge af forbrændinger i øjet er sjælden, og Holoclar blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 7. november 2008. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på [EMA's websted](#).

Hvordan anvendes Holoclar?

Holoclar fås kun på recept. Lægemidlet må kun gives af en specialuddannet øjenkirurg på et sygehus til den patient, hvis limbale celler blev anvendt til at fremstille lægemidlet.

I den første behandlingsfase udtages en lille del af det raske limbale væv (i størrelsen 1–2 mm²) fra patienten på sygehuset, og det sendes til producenten samme dag. Derefter dyrkes vævscellerne i et laboratorium og fryses ned, indtil der er fastsat en operationsdato. Optøede celler anvendes til fremstilling af Holoclar ved at dyrke dem på en membran, der er lavet af et protein kaldet fibrin. Holoclar, med cellerne og membranen, sendes derefter tilbage til sygehuset, hvor det straks implanteres i patientens øje ved operation.

Der bør gives antibiotika for at undgå øjeninfektion hos patienter, der har fået udtaget limbalt væv. Efter operationen bør patienten have antibiotika og et passende antiinflammatorisk lægemiddel.

Holoclar er beregnet til en enkelt behandling. Behandlingen kan dog gentages, hvis lægen finder det nødvendigt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Holoclar, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Holoclar?

Det aktive stof i Holoclar er patientens egne limbale celler fra overfladen af hornhinden plus laboratoriedyrkede limbale stamceller. Før Holoclar anvendes, fjernes det beskadigede overfladevæv på hornhinden i det berørte øje. Når hornhindecellerne i Holoclar er implanteret i øjet, hjælper de med at gendanne hornhindeoverfladen, mens de limbale stamceller fungerer som et reservoir af nye celler, der løbende erstatter hornhinden.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Holoclar?

Ved hjælp af patienternes tidligere journaler er det påvist, at Holoclar er effektivt til at gendanne en stabil hornhindeoverflade hos patienter med moderat eller svær limbal stamcellemangel forårsaget af forbrændinger. Et år efter, at Holoclar var blevet implanteret, blev det hos 75 ud af 104 undersøgte patienter (72 %) vurderet, at implantationen var vellykket, idet hornhindeoverfladen var stabil og uden overfladefejl og der kun var ringe eller slet ingen indvækst af blodkar (almindeligt ved limbal stamcellemangel). Der sås også et fald i patienternes symptomer som f.eks. smerter og betændelse, og et bedre syn.

De studier, der er gennemført med Holoclar, er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Holoclar?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Holoclar fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Holoclar (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter øjensmerter, defekter i hornhindeepitelet, blødning fra de små blodkar på øjets overflade (konjunktival blødning) og øjenlågsbetændelse (blefarit).

Hvorfor er Holoclar godkendt i EU?

Holoclar har vist sig at være effektivt til at gendanne en sund hornhindeoverflade hos voksne med moderat eller svær mangel på limbale stamceller forårsaget af forbrændinger samt til at forbedre deres symptomer og syn. De moderate til svære former for limbal stamcellemangel er alvorlige tilstande, der, hvis de ikke behandles, kan føre til svært nedsat syn eller blindhed. Bivirkningerne ved Holoclar er generelt håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Holoclar opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Holoclar fik oprindeligt en "betinget godkendelse". Godkendelsen blev derefter ændret til en almindelig godkendelse, da virksomheden havde fremlagt de yderligere oplysninger, som agenturet anmodede om.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Holoclar anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Holoclar, vil udlevere uddannelsesmateriale til sundhedspersoner om sikker brug af denne behandling, herunder om udvælgelse af og opfølgning på patienter, og om indberetning af bivirkninger. Der vil også blive udleveret uddannelsesmateriale til patienter, der er i behandling.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Holoclar anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Holoclar løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Holoclar vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Holoclar

Holoclar fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. februar 2015. Den betingede markedsføringstilladelse blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 22. februar 2024.

Der findes mere information om Holoclar, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2026.