



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar (*Stammzellen enthaltende, ex vivo expandierte autologe humane Hornhaut-Epithelzellen*)

Leicht verständliche Übersicht über Holoclar und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Holoclar und wofür wird es angewendet?

Holoclar ist eine Stammzellbehandlung, die im Auge angewendet wird, um beschädigte Zellen auf der Hornhautoberfläche (Epithel) zu ersetzen, der transparenten Schicht vor dem Auge, die die Iris (den farbigen Teil) bedeckt.

Es wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Limbusstammzellinsuffizienz (Mangel an limbalen Stammzellen) angewendet, die durch Verbrennungen, einschließlich Verätzungen, an den Augen verursacht wird. Patienten mit dieser Erkrankung haben nicht genügend Limbusstammzellen, die normalerweise als Regenerationssystem fungieren und die äußeren Hornhautzellen nach einer Schädigung und während des Alterungsprozesses wiederauffüllen.

Holoclar gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die „biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte“ genannt werden. Es besteht aus Zellen, die dem Limbus des Patienten (am Rand der Hornhaut) entnommen und anschließend in einem Labor gezüchtet werden, damit sie zur Reparatur der beschädigten Hornhautoberfläche verwendet werden können.

Limbusstammzellinsuffizienz aufgrund von Verbrennungen am Auge ist selten, und Holoclar wurde am 7. November 2008 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Wie wird Holoclar angewendet?

Holoclar ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel darf nur von einem entsprechend geschulten und qualifizierten Augenchirurgen in einem Krankenhaus und nur dem Patienten gegeben werden, dessen Limbuszellen zur Herstellung des Arzneimittels verwendet wurden.

In der ersten Phase der Behandlung wird im Krankenhaus ein kleiner Teil des gesunden Limbusgewebes (Größe: 1–2 mm²) vom Patienten genommen und am selben Tag an den Hersteller geschickt. Anschließend werden die Zellen im Gewebe in einem Labor kultiviert und eingefroren, bis das Operationsdatum bestätigt wird. Zur Herstellung von Holoclar werden aufgetaute Zellen verwendet, indem sie auf einer Membran gezüchtet werden, die aus einem Protein namens Fibrin

besteht. Das fertige Holoclar, das aus den Zellen und der Membran besteht, wird dann zurück in das Krankenhaus transportiert, wo es umgehend chirurgisch in das Auge des Patienten implantiert wird.

Dem Patienten sollten nach der Entnahme des Limbusgewebes Antibiotika zur Vorbeugung einer Augeninfektion gegeben werden. Nach der Operation sollte der Patient Antibiotika und ein geeignetes entzündungshemmendes Arzneimittel erhalten.

Holoclar ist für eine einzige Behandlung vorgesehen, allerdings kann die Behandlung wiederholt werden, wenn der Arzt dies für erforderlich hält.

Weitere Informationen zur Anwendung von Holoclar entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Holoclar?

Bei dem Wirkstoff in Holoclar handelt es sich um die eigenen Limbuszellen des Patienten, wozu Zellen von der Oberfläche der Hornhaut und in einem Labor gezüchtete Limbusstammzellen gehören. Vor der Anwendung von Holoclar wird das beschädigte Gewebe an der Hornhautoberfläche des betroffenen Auges entfernt. Nach der Implantation in das Auge helfen die Hornhautzellen bei der Ersetzung der Hornhautoberfläche, während die Limbusstammzellen als Zellreservoir dienen, das die Hornhaut kontinuierlich auffüllt.

Welchen Nutzen hat Holoclar in den Studien gezeigt?

In einer Studie, in der die medizinische Vorgeschichte der Patienten herangezogen wurde, erwies sich Holoclar bei der Wiederherstellung einer stabilen Hornhautoberfläche bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer verbrennungsbedingter Limbusstammzellinsuffizienz als wirksam. Ein Jahr nach der Holoclar-Implantation wurden 75 von 104 untersuchten Patienten (72 %) auf der Grundlage einer stabilen Hornhautoberfläche ohne Oberflächendefekte und weniger oder gar keiner eingewachsenen Blutgefäße (ein häufiges Merkmal von Limbusstammzellinsuffizienz) als erfolgreich implantiert eingestuft. Außerdem verringerten sich die Symptome der Patienten, wie z. B. Schmerzen und Entzündungen, und das Sehvermögen verbesserte sich.

Studien, die mit Holoclar durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Holoclar verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Holoclar ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Holoclar (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Augenschmerzen, Defekte im Hornhautepithel, Bindehautblutung (Blutung aus den kleinen Blutgefäßen an der Augenoberfläche) und Blepharitis (Entzündung des Augenlids).

Warum wurde Holoclar in der EU zugelassen?

Holoclar hat sich bei der Wiederherstellung gesunder Hornhautoberflächen bei Erwachsenen mit mittelschwerer oder schwerer verbrennungsbedingter Limbusstammzellinsuffizienz sowie bei der Linderung ihrer Symptome und der Verbesserung ihres Sehvermögens als wirksam erwiesen. Mittelschwere bis schwere Formen von Limbusstammzellinsuffizienz sind schwerwiegende Erkrankungen, die, wenn sie unbehandelt bleiben, zu einer schweren Verminderung oder einem

vollständigen Verlust des Sehvermögens führen können. Die Nebenwirkungen von Holoclar sind im Allgemeinen beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Holoclar gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Holoclar wurde ursprünglich unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde später in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt, nachdem das Unternehmen von der Agentur angeforderte zusätzliche Daten vorgelegt hatte.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Holoclar ergriffen?

Das Unternehmen, das Holoclar in Verkehr bringt, wird medizinischen Fachkräften Schulungsmaterialien zur sicheren Anwendung dieser Behandlung zur Verfügung stellen, einschließlich zur Auswahl und Nachbeobachtung von Patienten sowie zur Meldung von Nebenwirkungen. Zudem werden Informationsmaterialien für behandelte Patienten zur Verfügung gestellt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Holoclar, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Holoclar kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Holoclar werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Holoclar

Holoclar erhielt am 17. Februar 2015 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen“ wurde am 22. Februar 2024 in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Weitere Informationen zu Holoclar, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2026 aktualisiert.