



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1380/2018
EMA/H/C/004258

Περίληψη EPAR για το κοινό

Alofisel

darvadstrocel

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Alofisel. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Alofisel.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Alofisel, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Alofisel και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Alofisel είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των σύνθετων πρωκτικών συριγγίων σε ενήλικες με νόσο του Crohn (μια φλεγμονώδη πάθηση του εντέρου) όταν τα συμβατικά ή βιολογικά φάρμακα δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά.

Τα συρίγγια είναι μη φυσιολογικά κανάλια που συνδέουν μέρη του κατώτερου τμήματος του εντέρου με το δέρμα κοντά στον πρωκτό. Σύνθετα θεωρούνται τα συρίγγια με πολλαπλά μη φυσιολογικά κανάλια και στόμια ή με κανάλια που καταλήγουν βαθιά μέσα στο σώμα ή συρίγγια τα οποία σχετίζονται με άλλες επιπλοκές, όπως η συλλογή πύου.

Το Alofisel περιέχει τη δραστική ουσία darvadstrocel, η οποία αποτελείται από βλαστοκύτταρα που έχουν αφαιρεθεί από τον λιπώδη ιστό ενήλικων δοτών. Είναι ένα είδος φαρμάκου προηγμένων θεραπειών, που ονομάζεται «φάρμακο σωματοκυτταρικής θεραπείας». Πρόκειται για ένα είδος φαρμάκου το οποίο περιέχει κύτταρα ή ιστούς που έχουν τροποποιηθεί ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία, τη διάγνωση ή την πρόληψη μιας ασθένειας.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με πρωκτικό συρίγγιο και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Alofisel χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 8 Οκτωβρίου 2009.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Πώς χρησιμοποιείται το Alofisel;

Το Alofisel πρέπει να χορηγείται μόνο από εξειδικευμένους γιατρούς με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της πάθησης για την οποία χρησιμοποιείται το φάρμακο. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Alofisel χορηγείται μόνο μία φορά. Στον ασθενή χορηγείται αναισθητικό (είτε για να κοιμηθεί ο ασθενής, είτε για να μουδιάσει η υπό θεραπεία περιοχή). Μετά την προετοιμασία των συριγγίων για θεραπεία σε χειρουργείο, τα περιεχόμενα δύο φιαλιδίων (καθένα εκ των οποίων περιέχει 30 εκατομμύρια κύτταρα) χορηγούνται με ένεση γύρω από τα εσωτερικά στόμια ενώ δύο ακόμα φιαλίδια χορηγούνται στα τοιχώματα του συριγγίου μέσω των εξωτερικών στομιών.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Alofisel;

Το Alofisel αποτελείται από «μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα» τα οποία προέρχονται από τον λιπώδη ιστό ενός δότη. Για την παρασκευή αυτού του φαρμάκου, τα κύτταρα επιλέγονται και καλλιεργούνται στο εργαστήριο ώστε να αυξηθεί ο αριθμός τους. Όταν χορηγούνται με ένεση στα τοιχώματα του συριγγίου, τα κύτταρα αυτά μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση της φλεγμονής και να συμβάλλουν στην ανάπτυξη νέου ιστού. Αυτό προάγει την επούλωση και το κλείσιμο του συριγγίου.

Ποια είναι τα οφέλη του Alofisel σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 212 ασθενείς με νόσο του Crohn και σύνθετα πρωκτικά συρίγγια, διαπιστώθηκε ότι το Alofisel ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε διάστημα 24 εβδομάδων μετά τη θεραπεία. Η θεραπεία με συμβατικά ή βιολογικά φάρμακα δεν είχε αποτέλεσμα σε αυτούς τους ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας, που ονομάζεται «συνδυαστική ύφεση», ήταν το κλείσιμο των μη φυσιολογικών εξωτερικών στομιών σε συνδυασμό με την απουσία γεμάτων με υγρό εσωτερικών καναλιών μεγαλύτερων των 2 εκ. (δεδομένου ότι είναι πιθανό να προκαλέσουν εκ νέου άνοιγμα του συριγγίου). Από τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Alofisel, συνδυαστική ύφεση παρουσιάστηκε περίπου στο 50% (53 από τους 107 ασθενείς), συγκριτικά με το 34% των ασθενών (36 από τους 105 ασθενείς) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Alofisel;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Alofisel (οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 10 άτομα) είναι πρωκτικό απόστημα (διογκωμένη περιοχή με συλλογή πύου), πρωκταλγία (πόνος στον πρωκτό), πρωκτικό συρίγγιο και πόνος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Alofisel δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στον βόειο ορό (το διαυγές υγρό του αίματος βοοειδών) ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Alofisel.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Alofisel;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Alofisel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Alofisel είναι πολύτιμο στη θεραπεία των σύνθετων πρωκτικών συριγγίων που δεν έχουν ανταποκριθεί καλά σε άλλες θεραπείες. Τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια του Alofisel είναι περιορισμένα, αλλά παρέχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Alofisel;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Alofisel θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τον σωστό τρόπο χορήγησης του φαρμάκου και με την πιθανότητα μετάδοσης λοίμωξης στον ασθενή. Η εταιρεία θα ολοκληρώσει επίσης μια μελέτη ώστε να συνεχίσει να συλλέγει πληροφορίες για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Alofisel.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Alofisel.

Λοιπές πληροφορίες για το Alofisel

Η πλήρης EPAR του Alofisel διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Alofisel, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Alofisel διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).