



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar (ex vivo διογκούμενα αυτόλογα ανθρώπινα επιθηλιακά κύτταρα κερατοειδούς που περιέχουν βλαστοκύτταρα)

Ανασκόπηση του Holoclar σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Holoclar και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Holoclar είναι μια θεραπεία με βλαστοκύτταρα που χρησιμοποιείται στον οφθαλμό για την αντικατάσταση των κατεστραμμένων κυττάρων στην επιφάνεια (επιθήλιο) του κερατοειδούς, του διαφανούς χιτώνα στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού που καλύπτει την ίριδα (το έγχρωμο τμήμα).

Χορηγείται σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή βλαστοκυτταρική ανεπάρκεια του σκληροκερατοειδούς ορίου που προκαλείται από εγκαύματα, συμπεριλαμβανομένων των χημικών εγκαυμάτων, στους οφθαλμούς. Οι ασθενείς με την πάθηση αυτή δεν διαθέτουν επαρκή αριθμό βλαστοκυττάρων σκληροκερατοειδούς ορίου, τα οποία συνήθως λειτουργούν ως σύστημα αναγέννησης, αναπληρώνοντας τα εξωτερικά κύτταρα του κερατοειδούς όταν υφίστανται βλάβη και όταν γηράσκουν.

Το Holoclar είναι ένα είδος φαρμάκου προηγμένης θεραπείας, που ονομάζεται «προϊόν μηχανικής ιστών». Αποτελείται από κύτταρα τα οποία λαμβάνονται από το σκληροκερατοειδές όριο του ασθενούς (στο άκρο του κερατοειδούς) και στη συνέχεια καλλιεργούνται σε εργαστήριο, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποκατάσταση της κατεστραμμένης επιφάνειας του κερατοειδούς.

Η βλαστοκυτταρική ανεπάρκεια του σκληροκερατοειδούς ορίου λόγω εγκαυμάτων στα μάτια είναι «σπάνια» και το Holoclar χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 7 Νοεμβρίου 2008. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Holoclar;

Το Holoclar χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο χειρουργό σε νοσοκομείο, και μόνο στον ασθενή του οποίου τα κύτταρα του σκληροκερατοειδούς ορίου χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή του φαρμάκου.

Στο πρώτο στάδιο της θεραπείας, ένα μικρό μέρος του υγιούς ιστού του σκληροκερατοειδούς ορίου (μεγέθους 1–2 mm²) λαμβάνεται από τον ασθενή στο νοσοκομείο και αποστέλλεται στον παρασκευαστή την ίδια ημέρα. Στη συνέχεια, τα κύτταρα του ιστού καλλιεργούνται σε εργαστήριο και καταψύχονται έως ότου επιβεβαιωθεί η ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης. Τα αποψυγμένα κύτταρα χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του Holoclar μέσω της καλλιέργειάς τους σε μια μεμβράνη που αποτελείται από μια πρωτεΐνη που ονομάζεται ινώδες. Στη συνέχεια, το Holoclar, το οποίο αποτελείται

από τα κύτταρα και τη μεμβράνη, αποστέλλεται πίσω στο νοσοκομείο, όπου εμφυτεύεται αμέσως με χειρουργική επέμβαση στον οφθαλμό του ασθενούς.

Μετά τη λήψη ιστού του σκληροκερατοειδούς ορίου από τους ασθενείς πρέπει να τους χορηγηθούν αντιβιοτικά για την πρόληψη οφθαλμικής λοίμωξης. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει αντιβιοτικά και κατάλληλο αντιφλεγμονώδες φάρμακο.

Το Holoclar προορίζεται για μία μόνο θεραπεία, αν και η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί εφόσον ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Holoclar, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Holoclar;

Η δραστική ουσία του Holoclar είναι τα κύτταρα του σκληροκερατοειδούς ορίου του ίδιου του ασθενούς, τα οποία περιλαμβάνουν κύτταρα από την επιφάνεια του κερατοειδούς και κύτταρα του σκληροκερατοειδούς ορίου που καλλιεργούνται σε εργαστήριο. Πριν από τη χρήση του Holoclar, αφαιρείται ο κατεστραμμένος ιστός από την επιφάνεια του κερατοειδούς του προσβεβλημένου οφθαλμού. Μετά την εμφύτευσή τους στον οφθαλμό, τα κύτταρα του κερατοειδούς του Holoclar βοηθούν στην αντικατάσταση της επιφάνειας του κερατοειδούς, ενώ τα κύτταρα του σκληροκερατοειδούς ορίου λειτουργούν ως δεξαμενή νέων κυττάρων που αναπληρώνουν συνεχώς τα κύτταρα του κερατοειδή.

Ποια είναι τα οφέλη του Holoclar σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μελέτη στην οποία χρησιμοποιήθηκαν παλιοί ιατρικοί φάκελοι ασθενών, το Holoclar αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αποκατάσταση της σταθερής επιφάνειας του κερατοειδούς σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή βλαστοκυτταρική ανεπάρκεια του σκληροκερατοειδούς ορίου λόγω εγκαυμάτων. Ένα έτος μετά την εμφύτευση του Holoclar, 75 από τους 104 ασθενείς που μελετήθηκαν (72 %) η εμφύτευση κρίθηκε επιτυχημένη με βάση την παρουσία σταθερής επιφάνειας του κερατοειδούς χωρίς βλάβες στην επιφάνεια και ανάπτυξη ελάχιστου ή μηδενικού αριθμού αιμοφόρων αγγείων (κοινό χαρακτηριστικό της βλαστοκυτταρικής ανεπάρκειας του σκληροκερατοειδούς ορίου). Επιπλέον, περιορίστηκαν τα συμπτώματα των ασθενών, όπως ο πόνος και η φλεγμονή, και βελτιώθηκε η όραση.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Holoclar περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Holoclar;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Holoclar περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Holoclar (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στον οφθαλμό, βλάβες στο επιθήλιο του κερατοειδούς, αιμορραγία του επιπεφυκότος (αιμορραγία από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία στην επιφάνεια του οφθαλμού) και βλεφαρίτιδα (φλεγμονή των βλεφάρων).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Holoclar στην ΕΕ;

Το Holoclar αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αποκατάσταση υγιών επιφανειών του κερατοειδούς σε ενήλικες με μέτρια ή σοβαρή ανεπάρκεια του σκληροκερατοειδούς ορίου που προκαλείται από εγκαυματα, καθώς και στη βελτίωση των συμπτωμάτων και της όρασής τους. Οι μέτριες έως σοβαρές

μορφές βλαστοκυτταρικής ανεπάρκειας του σκληροκερατοειδούς ορίου είναι σοβαρές παθήσεις οι οποίες, εάν δεν αντιμετωπιστούν, μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρή μείωση ή πλήρη απώλεια της όρασης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Holoclar είναι γενικά διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Holoclar υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Holoclar χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους». Η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας μετατράπηκε στη συνέχεια σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας, καθώς η εταιρεία υπέβαλε τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητήθηκαν από τον Οργανισμό.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Holoclar θα παράσχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με την ασφαλή χρήση της εν λόγω θεραπείας, το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την επιλογή και την παρακολούθηση των ασθενών και την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών. Εκπαιδευτικό υλικό θα παρέχεται επίσης στους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία.

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 Holoclar.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Holoclar τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Holoclar αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Holoclar

Το Holoclar έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Φεβρουαρίου 2015. Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας στις 22 Φεβρουαρίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Holoclar, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2026.