



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Alofisel

darvadstrocels

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Alofisel*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Alofisel* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Alofisel* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Alofisel* un kāpēc tās lieto?

Alofisel ir zāles, ko lieto kompleksu perianālo fistulu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem ar Krona slimību (zarnu iekaisuma slimību), kuriem konvencionālās vai bioloģiskās zāles nav pietiekami labi iedarbojušās.

Fistulas ir patoloģiski kanāli, kas savieno apakšējās zarnu daļas un ādu tūpļa apvidū. Komplexas fistulas ir fistulas, kurām ir vairāki patoloģiski kanāli un atveres vai kanāli, kas iesniedzas dziļi ķermenī, vai kuru gadījumā rodas citas komplikācijas, piemēram, strutu uzkrāšanās.

Alofisel satur aktīvo vielu darvadstrocelu, kas sastāv no cilmes šūnām, kuras izņemtas no pieaugušu donoru taukaudiem. *Alofisel* ir uzlabotās terapijas zāļu veids, ko sauc par "somatisko šūnu terapijas zālēm". Tas ir zāļu veids, kura sastāvā ir šūnas vai audi, kas ir modificēti, lai varētu izmantot slimības ārstēšanai, diagnostikai vai profilaksei.

Sakarā ar to, ka anālās fistulas pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par "retu", un 2009. gada 8. oktobrī *Alofisel* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

Kā lieto *Alofisel*?

Alofisel pacientam drīkst dot tikai specializēti ārsti, kuriem ir pieredze attiecīgās saslimšanas diagnosticēšanā un ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Alofisel tiek lietotas tikai vienreiz. Pacientam ievada anestēziju (pacientu iemidzina vai ārstējamo vietu padara nejutīgu). Pēc fistulu sagatavošanas ārstēšanai operāciju zālē injicē divu flakonu saturu (katrs satur 30 miljonus šūnu) iekšējo atveru apvidū un vēl divu flakonu saturu injicē fistulas sienīņās caur ārējām atverēm.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Alofisel* darbojas?

Alofisel ir izgatavotas no "mezenhīmas cilmes šūnām", kas iegūtas no donoru taukaudiem. Šo zāļu izgatavošanai šūnas tiek izraudzītas un kultivētas laboratorijā, lai palielinātu to skaitu. Pēc injicēšanas fistulas sienīņās šīs šūnas palīdz mazināt iekaisumu un veicina jaunu audu augšanu. Tas veicina fistulas sadzīšanu un noslēgšanos.

Kādas bija *Alofisel* priekšrocības šajos pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, piedaloties 212 pacientiem ar Krona slimību un kompleksām perianālām fistulām, pēc 24 nedēļu ilgas ārstēšanas konstatēja, ka *Alofisel* ir efektīvākas nekā placebo (zāļu imitācija). Ārstēšana ar tradicionālām vai bioloģiskām zālēm šiem pacientiem nebija iedarbojusies. Galvenais efektivitātes rādītājs, ko dēvē par "kombinēto remisiju", bija patoloģisku ārējo atveru noslēgšanās un tādu iekšējo kanālu neesamība, kas ir lielāki par 2 cm un pildīti ar šķidrumu (jo tie varētu izraisīt fistulas atkārtotu atvēršanos). No pacientiem, kurus ārstēja ar *Alofisel*, kombinētu remisiju panāca gandrīz 50 % pacientu (53 pacientiem no 107), salīdzinot ar 34 % pacientu (36 pacientiem no 105) placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Alofisel*?

Visbiežākās *Alofisel* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir anālais abscess (pietūkums un strutu uzkrāšanās tūpja apvidū), proktalģija (sāpes tūplī), perianāla fistula un sāpes ārstēšanas laikā.

Alofisel nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret liellopu serumu (caurspīdīgu šķidrumu liellopu asinīs) vai jebkuru citu *Alofisel* sastāvdaļu.

Kāpēc *Alofisel* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Alofisel*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. *Alofisel* ir noderīgas kompleksu perianālo fistulu ārstēšanai pacientiem, kuriem nav bijis pietiekamas atbildes reakcijas uz citiem ārstēšanas līdzekļiem. Dati par *Alofisel* drošumu ir ierobežoti, bet tajos ir pietiekama informācija par blakusparādību ainu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Alofisel* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Alofisel*, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem izglītojošu materiālu par pareizu šo zāļu lietošanu un par iespējamību pārnest pacientam infekciju. Uzņēmums arī pabeigs pētījumu, lai turpinātu apkopot informāciju par *Alofisel* efektivitāti un drošumu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Alofisel* lietošanu.

Cita informācija par *Alofisel*

Pilns *Alofisel*EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Alofisel*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Alofisel* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.