



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Alofisel

darvadstrocel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Alofisel. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Alofisel.

Pentru informații practice privind utilizarea Alofisel, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Alofisel și pentru ce se utilizează?

Alofisel este un medicament utilizat pentru tratarea fistulelor anale complexe la adulții cu boală Crohn (o boală inflamatorie a intestinului) în situațiile în care un medicament biologic sau convențional nu a dat rezultate satisfăcătoare.

Fistulele sunt canale anormale aflate între părțile inferioare ale intestinului și pielea din jurul anusului. Fistulele complexe sunt cele care prezintă mai multe canale și deschideri anormale sau canale care pătrund adânc în corp ori în cazul cărora există alte complicații, de exemplu o acumulare de puroi.

Alofisel conține substanța activă darvadstrocel, care conține celule stem recoltate din țesutul adipos al unor donatori adulți. Alofisel este un tip de medicament pentru terapie avansată numit „medicament pentru terapie celulară somatică”. Acesta este un tip de medicament care conține celule sau țesuturi modificate astfel încât să poată fi utilizate pentru vindecarea, diagnosticarea sau prevenirea unei boli.

Din cauza numărului mic de pacienți cu fistule anale, boala este considerată „rară”, iar Alofisel a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 8 octombrie 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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Cum se utilizează Alofisel?

Alofisel trebuie administrat doar de medici specialiști cu experiență în diagnosticarea și tratarea afecțiunii pentru care se utilizează. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Alofisel se administrează o singură dată. Pacientului i se administrează un anesteziec (fie pentru a adormi pacientul, fie pentru a amorți zona de aplicare a tratamentului). După pregătirea fistulelor pentru tratament într-o sală de operații, se injectează în jurul deschiderilor interne conținutul a două flacoane (fiecare conținând 30 de milioane de celule), iar alte două flacoane se injectează prin deschiderile externe în pereții fistulei.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## Cum acționează Alofisel?

Alofisel conține „celule stem mezenchimale” obținute din țesutul adipos al unui donator. Pentru prepararea acestui medicament, celulele sunt selectate și cultivate în laborator pentru a se înmulți. Când sunt injectate în pereții fistulei, aceste celule pot ajuta la reducerea inflamației și la creșterea de țesut nou. Acest lucru stimulează vindecarea și închiderea fistulei.

## Ce beneficii a prezentat Alofisel pe parcursul studiilor?

Un studiu principal, care a cuprins 212 pacienți cu boală Crohn și cu fistule anale complexe, a constatat că Alofisel a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) la 24 de săptămâni după tratament. Tratamentul cu medicamente biologice sau convenționale nu dăduse rezultate la acești pacienți. Principala măsură a eficacității, numită „remisiune combinată”, a constat în închiderea deschiderilor externe anormale, împreună cu absența canalelor interne mai mari de 2 cm pline cu lichid (deoarece există probabilitatea ca acestea să redeschidă fistula). Remisiunea combinată s-a produs la aproape 50 % din pacienții tratați cu Alofisel (53 din 107), față de 34 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo (36 din 105).

## Care sunt riscurile asociate cu Alofisel?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Alofisel (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt abcese anale (o zonă inflamată cu acumulare de puroi), proctalgie (durere la nivelul anusului), precum și fistulă anală și durere în timpul tratamentului.

Alofisel este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate (alergie) la serul bovin (lichidul limpede din sângele vitelor) sau la orice alte ingrediente ale Alofisel.

## De ce a fost aprobat Alofisel?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Alofisel sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Alofisel prezintă valoare terapeutică în tratarea fistulelor anale complexe care nu au răspuns corespunzător la alte tratamente. Datele privind siguranța Alofisel sunt limitate, dar furnizează informații suficiente despre tiparul reacțiilor adverse.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Alofisel?

Compania care comercializează Alofisel va pune la dispoziția personalului medical materiale educaționale privind modul corect de administrare a medicamentului și despre posibilitatea transmiterii

unei infecții la pacient. De asemenea, compania va realiza un studiu prin care va continua să colecteze informații despre eficacitatea și siguranța Alofisel.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Alofisel, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Alofisel**

EPAR-ul complet pentru Alofisel este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Alofisel, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Alofisel este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).