



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Alofisel

darvadstrocel

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Alofisel. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Alofisel naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Alofisel in za kaj se uporablja?

Zdravilo Alofisel se uporablja pri zdravljenju zapletenih analnih fistul pri odraslih s Crohnovo boleznijo (črevesno vnetno boleznijo), kadar konvencionalna ali biološka zdravila niso dovolj učinkovita.

Fistule so nenormalni prehodi med spodnjimi deli črevesja in kožo v analnem predelu. Zapletene fistule so fistule z več nenormalnimi prehodi in odprtini ali s prehodi, ki segajo globoko v telo, ali stanja z več zapleti, kot so ognjki.

Zdravilo Alofisel vsebuje zdravilno učinkovino darvadstrocel, ki je sestavljeno iz matičnih celic, pridobljenih iz maščobnega tkiva odraslih darovalcev. Zdravilo spada v skupino zdravil za napredno zdravljenje, ki se imenujejo „zdravila za somatsko celično zdravljenje“. Gre za skupino zdravil, ki vsebujejo celice ali tkiva, ki so bili spremenjeni tako, da se lahko uporabljajo za zdravljenje, diagnosticiranje ali preprečevanje bolezni.

Ker je bolnikov z analnimi fistulami malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Alofisel 8. oktobra 2009 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Kako se zdravilo Alofisel uporablja?

Zdravilo Alofisel smejo dajati samo zdravniki specialisti z izkušnjami v diagnostiki in zdravljenju bolezni, za katero se uporablja. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.



Zdravilo Alofisel se da samo enkrat. Bolnik prejme anestetik (ki uspava bolnika ali omrtviči zdravljeni predel). Po pripravi fistul za zdravljenje v operacijski dvorani se v okolico notranjih odprtih injicira vsebina dveh vial (od katerih vsaka vsebuje 30 milijonov celic), vsebina dveh dodatnih vial pa se injicira skozi zunanje odprtine v stene fistule.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Alofisel deluje?

Zdravilo Alofisel je narejeno iz mezenhimskih matičnih celic, pridobljenih iz maščobnega tkiva darovalca. Pri izdelavi tega zdravila se celice izberejo in gojijo v laboratoriju, da se poveča njihovo število. Ko se celice injicirajo v stene fistule, lahko zmanjšajo vnetje in podpirajo rast novega tkiva. To pripomore k celjenju in zapiranju fistule.

Kakšne koristi je zdravilo Alofisel izkazalo v študijah?

V glavni študiji, ki je vključevala 212 bolnikov s Crohnovo boleznijo in zapletenimi analnimi fistulami, so ugotovili, da je zdravilo Alofisel po 24 tednih zdravljenja učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Zdravljenje s konvencionalnimi ali biološkimi zdravili pri teh bolnikih ni bilo učinkovito. Glavno merilo učinkovitosti, imenovano kombinirana remisija, je bilo zaprtje nenormalnih zunanjih odprtih in odsotnost notranjih prehodov, večjih od 2 cm, napolnjenih s tekočino (ker obstaja verjetnost, da bodo fistulo ponovno odprli). Do kombinirane remisije je prišlo pri skoraj 50 % (53 od 107) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Alofisel, in pri 34 % (36 od 105) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Alofisel?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Alofisel (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so analni absces (oteklina z ognujskom), proktalgija (analna bolečina), analna fistula in bolečine med zdravljenjem.

Zdravila Alofisel ne smejo uporabljati bolniki s preobčutljivostjo za (alergijo na) goveji serum (bistro tekočino v krvi, pridobljeno iz goveda) ali katero koli sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Alofisel odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Alofisel večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Zdravilo Alofisel je pomembno pri zdravljenju zapletenih analnih fistul, ki se ne odzovejo na druga zdravljenja. Podatki o varnosti zdravila Alofisel so omejeni, vendar zagotavljajo dovolj informacij o vzorcu neželenih učinkov.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Alofisel?

Družba, ki trži zdravilo Alofisel, bo zdravstvenim delavcem priskrbelo izobraževalno gradivo o pravilnem dajanju zdravila in možnosti prenosa okužbe na bolnika. Izvedla bo tudi študijo, s katero bo zbrala še več informacij o učinkovitosti in varnosti tega zdravila.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Alofisel upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Alofisel

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Alofisel je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Alofisel preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Alofisel je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).