



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/421074/2014  
EMA/H/C/000878

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### ChondroCelect

охарактеризирани жизнеспособни автоложни хрущялни клетки,  
отгледани *ex vivo*, експресиращи специфични маркерни протеини

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за ChondroCelect. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на ChondroCelect.

#### Какво представлява ChondroCelect?

ChondroCelect представлява суспензия за имплантиране, съдържаща хрущялни клетки.

ChondroCelect е вид лекарство за съвременно лечение, наречено продукт на модифицирана тъкан. Този вид лекарство съдържа клетки или тъкан, които са обработени така, че да могат да се използват за възстановяване, регенериране или заместване на тъкан.

#### За какво се използва ChondroCelect?

ChondroCelect се използва при възрастни за възстановяване на увреждания на хрущяла на коляното. Използва се при единични симптоматични дефекти на хрущяла на кондила на коляното (долната част на бедрената кост).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва ChondroCelect?

ChondroCelect е лекарство, което се приготвя специално за всеки отделен пациент и трябва да се използва само за лечение на пациента, за когото е приготвен.

ChondroCelect трябва да се прилага от хирург с подходяща квалификация в болнична обстановка. Първо се взема биопсия (малка проба) от хрущяла на коляното на пациента. След това



хрущялните клетки се отглеждат и развиват при лабораторни условия, за да се получат достатъчно клетки за приготвяне на суспензия от клетки, която да се използва за лечение на хрущялния дефект. По време на операцията на коляното суспензията се поставя в дефектния слой на хрущяла на пациента. После се използва биологична мембрана за запечатване с цел клетките да останат на мястото си, докато хрущялът се възстанови.

Пациентите, лекувани с ChondroCelect, трябва да следват специална програма за рехабилитация, включително физиотерапия. Това им помага да се възстановят след операцията, но също така дава на хрущялните клетки достатъчно време да се имплантират, а и на коляното – да заздравее. Програмата може да продължи приблизително една година.

## Как действа ChondroCelect?

Хрущялът на коляното може да се повреди при инцидент, например падане или поради износване. Активното вещество в ChondroCelect са хрущялните клетки на самия пациент. Тези клетки са „охарактеризирани жизнеспособни автоложни хрущялни клетки, отгледани *ex vivo*, експресиращи специфични маркерни протеини“. Това означава, че са клетки, взети от пациента, отгледани извън тялото, които могат да се използват за имплантиране в хрущяла на пациента. Тези клетки възстановяват дефекта в коляното, като произвеждат нов хрущял.

## Как е проучен ChondroCelect?

ChondroCelect е сравнен с микрофрактура (вид операция за лечение на дефекти в хрущяла) в едно основно проучване, обхващащо 118 възрастни пациенти със симптоми, причинени от дефекти в хрущяла на коляното. Дефектите са на кондила на коляното и са с размер между 1 и 5 cm<sup>2</sup>. Основните мерки за ефективност са степента на оздравяване след една година и промяната на резултата KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score – скор на резултата при увреждане на коляното и остеоартрит) на пациента след една и три години на лечение. Резултатът KOOS се измерва при пациентите според тежестта на симптомите.

## Какви ползи от ChondroCelect са установени в проучванията?

ChondroCelect е по-ефективен от микрофрактура за лечение на дефектите на хрущяла. След една година при сканиране и изследване на проби от хрущяла пациентите, лекувани с ChondroCelect, показват по-добро структурно възстановяване на хрущяла отколкото пациентите, лекувани с микрофрактура. ChondroCelect е също така по-ефективен отколкото микрофрактура за подобряване на симптомите. Няма категорични данни за разлика в промяната на резултата KOOS при пациенти, лекувани с ChondroCelect, и пациенти, лекувани с микрофрактура.

## Какви са рисковете, свързани с ChondroCelect?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при ChondroCelect (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са артралгия (болки в ставите), хипертрофия на хрущяла (прекомерен растеж на хрущялни клетки), пукане на ставата (пращане) и подуване на ставата. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при ChondroCelect, вижте листовката.

ChondroCelect не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към някоя от останалите съставки или към волски серум (кравешка кръв). Не трябва да се прилага и при пациенти с напреднал остеоартрит на коляното (заболяване, което причинява подуване и болка в коляното) и с аномалия на растежната плочка (горната част на бедрената кост), която не се е затворила напълно.

## **Защо ChondroCelect е разрешен за употреба?**

Тъй като ChondroCelect е лекарство за съвременно лечение, той се оценява от Комитета за съвременни лечения (CAT). Въз основа на извършената от CAT оценка CHMP реши, че ползите от ChondroCelect са по-големи от рисковете, и препоръча да му бъде издадено разрешение за употреба.

CHMP счита, че ChondroCelect е показал ефективност в лечението на дефекти в хрущяла на коляното с размер между 1 и 5 cm<sup>2</sup> и че профилът на безопасност се счита за приемлив. Въпреки това знанията относно дългосрочните ефекти на лекарството са ограничени.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на ChondroCelect?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че ChondroCelect се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за ChondroCelect, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това компанията производител на ChondroCelect гарантира, че всички хирурзи и други медицински специалисти, ангажирани в работата с ChondroCelect, ще получат обучителни материали за употребата на продукта. Обучителните материали за хирурзите съдържат информация как се взема хрущялна биопсия от пациентите, как се извършва операция и как се проследяват пациентите. Материалите за другите медицински специалисти съдържат информация как се обработва взетата биопсия и как се приготвя ChondroCelect за имплантиране, също как се проследяват пациентите и как се планира препоръчаната физиотерапия. Освен това компанията провежда проучване за наблюдение, за да получи повече информация относно безопасността и ефективността на ChondroCelect.

## **Допълнителна информация за ChondroCelect:**

На 5 октомври 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на ChondroCelect, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за ChondroCelect може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с ChondroCelect прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014 г.