



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

ChondroCelect

charakterizované životaschopné autologní buňky chrupavky expandované *ex vivo*, exprimující specifické proteinové markery

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek ChondroCelect. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku ChondroCelect.

Co je ChondroCelect?

ChondroCelect je implantační suspenze, která obsahuje buňky chrupavky.

Přípravek ChondroCelect je druh léčivého přípravku pro moderní terapie označovaný jako „přípravek tkáňového inženýrství“. Jedná se o druh léčivého přípravku s obsahem buněk či tkání, které byly upraveny tak, aby je bylo možné použít k opravě (reparaci), obnově nebo náhradě tkání.

K čemu se přípravek ChondroCelect používá?

Přípravek ChondroCelect se používá u dospělých k opravě poškození kolenní chrupavky. Používá se v případech, kdy jsou příznaky způsobeny jednotlivou lézí chrupavky femorálního kondylu kolene (spodní části stehenní kosti).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek ChondroCelect používá?

ChondroCelect je léčivý přípravek, který se připravuje speciálně pro každého jednotlivého pacienta a může být použit pouze k léčbě daného pacienta, pro kterého byl připraven.

Přípravek ChondroCelect musí být podáván v nemocnici kvalifikovaným chirurgem. Nejprve je z kolenní chrupavky pacienta odebrána biopsie (malý vzorek). Buňky chrupavky jsou následně laboratorně



kultivovány a namnoženy, aby bylo získáno dostatečné množství buněk k přípravě buněčné suspenze, která může být použita k léčbě lézí chrupavky. Během operace kolene pacienta je pak tato suspenze aplikována na poškozené místo pacientovy chrupavky. K fixaci je poté použita biologická membrána, která má po dobu opravy chrupavky udržet dodané buňky na místě.

Pacienti léčení přípravkem ChondroCelect by měli podstoupit specializovaný rehabilitační program zahrnující fyzioterapii. Cílem je pomoci pacientovi při zotavování z operačního zákroku a rovněž zajistit dostatečný čas, aby se buňky chrupavky uchytily a koleno zahojilo. Doba trvání tohoto programu může být přibližně až jeden rok.

Jak přípravek ChondroCelect působí?

Kolenní chrupavka může být poškozena při nehodě, například při pádu, nebo z důvodu opotřebování. Léčivou látkou v přípravku ChondroCelect jsou pacientovy vlastní chrupavkové buňky. Jedná se o „charakterizované životaschopné autologní buňky chrupavky namnožené *ex vivo*, které produkují specifické proteinové markery“. To znamená, že jsou to buňky odebrané z těla pacienta a kultivované mimo jeho tělo, které mohou být použity k implantaci do pacientovy chrupavky. Tyto buňky opravují poničené koleno tak, že vytvářejí novou chrupavku.

Jak byl přípravek ChondroCelect zkoumán?

Přípravek ChondroCelect byl srovnáván s technikou mikrofraktur (což je druh chirurgického zákroku užívaného k léčbě lézí chrupavky) v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 118 dospělých pacientů s příznaky způsobenými lézemi kolenní chrupavky. Léze se nacházely na femorálním kondylu a rozsahem se pohybovaly mezi 1 až 5 cm². Hlavním měřítkem účinnosti bylo to, jak dobře se poškození po uplynutí jednoho roku zahojila, a dále změna klinického ukazatele KOOS (z angl. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score, skóre výsledku léčby poranění a osteoartritidy kolenního kloubu) po uplynutí jednoho a tří let od ukončení léčby. Ukazatel KOOS měřili pacienti, kteří zaznamenávali stupeň závažnosti příznaků.

Jaký přínos přípravku ChondroCelect byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek ChondroCelect byl při hojení lézí chrupavky účinnější než technika mikrofraktur. Po uplynutí jednoho roku, kdy byly pořízeny snímky a vyšetřeny vzorky chrupavky, byla u pacientů léčených přípravkem ChondroCelect zaznamenána lepší strukturální náprava chrupavky než u pacientů léčených technikou mikrofraktur. V rámci zlepšování příznaků byl přípravek ChondroCelect rovněž stejně účinný jako mikrofraktury. Nebyly získány žádné jednoznačné důkazy, že by existoval rozdíl v ukazateli KOOS u pacientů léčených přípravkem ChondroCelect a pacientů léčených mikrofrakturami.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ChondroCelect?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku ChondroCelect (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou artralgie (bolesti kloubů), hypertrofie (nadměrný růst) chrupavky, krepitace v kloubu (neobvyklé chrupání) a otok kloubu. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem ChondroCelect je uveden v příbalové informaci.

Přípravek ChondroCelect nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku tohoto přípravku nebo na bovinní sérum (kravskou krev). Dále jej nesmějí užívat pacienti s pokročilou osteoartridou kolene (onemocněním způsobujícím otok a bolest kolene) a pacienti, jejichž femorální růstová ploténka (koncová část stehenní kosti) není úplně uzavřena.

Na základě čeho byl přípravek ChondroCelect schválen?

Jelikož je přípravek ChondroCelect léčivým přípravkem pro moderní terapie, byl hodnocen Výborem pro moderní terapie (Committee for Advanced Therapies, CAT). Na základě vyhodnocení provedeného výběrem CAT dospěl výbor CHMP k závěru, že přínosy přípravku ChondroCelect převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Výbor CHMP se domníval, že přípravek ChondroCelect prokázal v rámci léčby lézí kolenní chrupavky o velikosti 1 až 5 cm² svou účinnost a že jeho bezpečnostní profil lze považovat za přijatelný. Zkušenosti s dlouhodobým účinkem tohoto léčivého přípravku jsou však omezené.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku ChondroCelect?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku ChondroCelect byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku ChondroCelect zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Výrobce přípravku ChondroCelect navíc zajistí, aby všichni chirurgové a ostatní zdravotníci zapojení do nakládání s přípravkem ChondroCelect nebo jeho používání obdrželi instruktážní materiály o používání tohoto přípravku. Instruktážní materiály pro chirurgy musí obsahovat informace o tom, jak pacientovi odebrat biopsii chrupavky, jak provést operaci a jak následně o pacienta pečovat. Materiály pro ostatní zdravotníky musí obsahovat informace o tom, jak nakládat s odebranou biopsií, jak připravit přípravek ChondroCelect k implantaci a jak následně pečovat o pacienta a jak naplánovat doporučenou fyzioterapii. Výrobce provádí rovněž další observační studii s cílem získat další informace o bezpečnosti a účinnosti přípravku ChondroCelect.

Další informace o přípravku ChondroCelect

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ChondroCelect platné v celé Evropské unii dne 5. října 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek ChondroCelect je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem ChondroCelect naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.