



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

ChondroCelect

karakteriserede levedygtige autologe bruskceller opformeret ex vivo, som udtrykker specifikke markørproteiner

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for ChondroCelect. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan ChondroCelect bør anvendes.

Hvad er ChondroCelect?

ChondroCelect er en suspension til implantation, som indeholder bruskceller.

ChondroCelect er et lægemiddel til avanceret terapi, som kaldes et »produkt fremstillet ved vævsteknik«. Denne type lægemiddel indeholder celler eller væv, der er manipuleret, så de kan anvendes til at reparere, regenerere eller erstatte væv.

Hvad anvendes ChondroCelect til?

ChondroCelect anvendes til reparation af bruskskader i knæet hos voksne. Det anvendes, når en enkelt bruskdefekt i knæets femurkondyl (den nederste ende af lårbensknoglen) forårsager symptomer.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes ChondroCelect?

ChondroCelect er et lægemiddel, som fremstilles specielt til den enkelte patient, og det kan kun anvendes til behandling af den pågældende patient, det blev fremstillet til.

ChondroCelect skal indgives af en kvalificeret kirurg på et hospital. Først tages en biopsi (en lille prøve) fra patientens brusk i knæet. Herefter dyrkes bruskcellerne i laboratoriet, så der opformeres tilstrækkelig mange celler til at danne en celled suspension, som kan anvendes til behandling af



bruskdefekten. Under det kirurgiske indgreb i knæet anbringes suspensionen i patientens bruskdefekt. Herefter anvendes en biologisk membran som forsegling for at holde cellerne på plads, mens brusken repareres.

Patienter, som er blevet behandlet med ChondroCelect, skal følge et særligt genoptræningsprogram, som bl.a. omfatter fysioterapi. Det hjælper patienten til at komme sig efter operationen, men giver også bruskcellerne den nødvendige tid til, at de kan implantere sig og knæet kan heles. Programmet kan vare i op til ca. et år.

Hvordan virker ChondroCelect?

Bruskdefekter kan opstå som følge af en ulykke, f.eks. et fald, eller på grund af nedslidning. Det aktive stof i ChondroCelect er patientens egne bruskceller. Disse celler er »karakteriserede levedygtige autologe bruskceller opformeret ex vivo, som udtrykker specifikke markørproteiner«. Det betyder, at cellerne udtages fra patienten og dyrkes eksternt, hvorefter de kan implanteres i patientens brusk. Disse celler reparerer defekterne i knæet ved at danne nyt brusk.

Hvordan blev ChondroCelect undersøgt?

ChondroCelect blev sammenlignet med mikrofraktur (en type kirurgi til behandling af bruskdefekter) i en hovedundersøgelse, hvori der deltog 118 voksne patienter med symptomer forårsaget af bruskdefekter i knæet. Defekterne befandt sig på femurkondylen, og deres størrelse var på mellem 1 og 5 cm². Virkningen blev hovedsageligt målt på, hvor godt defekterne var helet efter et år, samt ændringen af patienternes KOOS-score (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) efter et og tre års behandling. KOOS-scoren blev fastlagt på grundlag af patienternes egen vurdering af symptomernes sværhedsgrad.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved ChondroCelect?

ChondroCelect var mere effektivt end mikrofraktur til at få bruskdefekterne til at hele. Da der efter et år blev foretaget scanninger og undersøgt bruskprøver, sås der hos de patienter, som var behandlet med ChondroCelect, en bedre strukturel reparation af brusken end hos dem, der var behandlet med mikrofraktur. ChondroCelect var desuden lige så effektivt som mikrofraktur til at forbedre symptomerne. Der blev ikke klart påvist nogen forskel i ændringen af KOOS-scoren hos patienter behandlet med ChondroCelect og patienter behandlet med mikrofraktur.

Hvilken risiko er der forbundet med ChondroCelect?

De hyppigste bivirkninger ved ChondroCelect (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er ledsmerter, bruskovervækst (hypertrofi), ledkrepitation (usædvanlige knirkelyde) og hævelse i leddet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved ChondroCelect fremgår af indlægssedlen.

ChondroCelect må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for andre af indholdsstofferne eller over for bovint serum (blod fra kvæg). Det må heller ikke anvendes hos patienter med fremskreden slidgigt i knæet (en lidelse, som forårsager hævelse og smerte i knæet) eller patienter, hvor epifyseskiven i lårbenet (endedelen af lårbenet) ikke er fuldstændig lukket.

Hvorfor blev ChondroCelect godkendt?

Da ChondroCelect er et lægemiddel til avanceret terapi, blev det vurderet af Udvalget for Avancerede Terapier (CAT). CHMP konkluderede på grundlag af vurderingen fra CAT-udvalget, at fordelene ved

ChondroCelect opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for ChondroCelect.

CHMP vurderede, at det var påvist, at ChondroCelect var effektivt til behandling af bruskdefekter i kræet på mellem 1 og 5 cm², og sikkerhedsprofilen ansås for at være acceptabel. Kendskabet til langtidseffekten af lægemidlet er imidlertid begrænset.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af ChondroCelect?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at ChondroCelect anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for ChondroCelect, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, som fremstiller ChondroCelect, skal endvidere sikre, at alle kirurger og andet sundhedspersonale, som er inddraget i håndteringen eller anvendelsen af ChondroCelect, modtager undervisningsmaterialer om, hvordan lægemidlet anvendes. Undervisningsmaterialerne for kirurger omfatter information om, hvordan man tager bruskbiopsien hos patienterne, udfører operationen og følger op på patienterne. Undervisningsmaterialerne for det resterende sundhedspersonale omfatter information om, hvordan man håndterer den udtagne biopsi og forbereder ChondroCelect til implantationen, følger op på patienterne og planlægger den anbefalede fysioterapi. Virksomheden foretager desuden en observationsundersøgelse af ChondroCelect med henblik på at fremskaffe oplysninger om dets sikkerhed og virkning.

Andre oplysninger om ChondroCelect

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for ChondroCelect den 5. oktober 2009.

Den fuldstændige EPAR for ChondroCelect findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med ChondroCelect, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2014.