



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### ChondroCelect

charakterisierte vitale ex vivo expandierte autologe Knorpelzellen,  
die bestimmte Markerproteine exprimieren

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für ChondroCelect. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für ChondroCelect zu gelangen.

#### **Was ist ChondroCelect?**

ChondroCelect ist eine Implantationssuspension, die Knorpelzellen enthält.

ChondroCelect gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die „Tissue-Engineering-Produkte“ genannt werden. Dabei handelt es sich um eine Arzneimittelart, die Zellen oder Gewebe enthält, die so behandelt wurden, dass sie zur Reparatur, zur Regenerierung oder als Ersatz von Gewebe verwendet werden können.

#### **Wofür wird ChondroCelect angewendet?**

ChondroCelect wird bei Erwachsenen zur Reparatur von Knorpelschäden im Knie angewendet. Es wird bei einzelnen Knorpeldefekten in der Femurcondyle (das untere Ende des Oberschenkelknochens), die Symptome verursachen, angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### **Wie wird ChondroCelect angewendet?**

ChondroCelect ist ein Arzneimittel, das für jeden einzelnen Patienten speziell vorbereitet wird, und kann nur zur Behandlung des Patienten angewendet werden, für den es vorbereitet wurde.



ChondroCelect muss von einem qualifizierten Chirurgen in einem Krankenhaus verabreicht werden. Zunächst wird dem Knorpel im Knie des Patienten eine kleine Zellprobe (Biopsie) entnommen. Dann werden die Zellen im Labor weitergezüchtet und expandiert, um eine ausreichende Anzahl von Zellen zur Herstellung einer Zellsuspension zur Verfügung zu haben, die zur Behandlung des Knorpeldefekts verwendet werden kann. Während der Knieoperation wird die Suspension in den Knorpeldefekt des Patienten eingebracht. Mit einer biologischen Membran wird die Stelle abgedichtet, damit die Zellen an Ort und Stelle bleiben, während der Knorpel sich selbst repariert.

Patienten, die mit ChondroCelect behandelt werden, sollten sich einer speziellen Rehabilitation mit Physiotherapie unterziehen. Dadurch kann sich erstens der Patient von der Operation erholen. Zweitens haben die Knorpelzellen ausreichend Zeit, sich zu verankern, und das Knie kann heilen. Die Rehabilitation kann bis zu ca. einem Jahr dauern.

### **Wie wirkt ChondroCelect?**

Der Knorpel im Knie kann aufgrund eines Unfalls, beispielsweise eines Sturzes, oder durch Abnutzung geschädigt sein. Der Wirkstoff in ChondroCelect sind die Knorpelzellen des Patienten selbst. Diese Zellen sind „charakterisierte vitale ex vivo expandierte autologe Knorpelzellen, die bestimmte Markerproteine exprimieren“. Dies bedeutet, dass es sich um Zellen handelt, die dem Patienten entnommen werden, außerhalb des Körpers weitergezüchtet werden und in den Knorpel des Patienten transplantiert werden können. Diese Zellen reparieren die Knorpeldefekte im Knie, indem sie neuen Knorpel produzieren.

### **Wie wurde ChondroCelect untersucht?**

ChondroCelect wurde in einer Hauptstudie, an der 118 erwachsene Patienten mit durch Knorpeldefekte im Knie hervorgerufenen Symptomen teilnahmen, mit dem Mikrofrakturverfahren (einer Operation zur Behandlung von Knorpeldefekten) verglichen. Die Defekte betrafen die Femurkondyle und haben eine Größe zwischen 1 und 5 cm<sup>2</sup>. Hauptindikator für die Wirksamkeit war, wie gut die Defekte nach einem Jahr geheilt waren und wie sich der KOOS-Index (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) nach einer Behandlungsdauer von einem und drei Jahren verändert hatte. Der KOOS-Index wurde gemessen, indem die Patienten die Schwere ihrer Symptome beurteilten.

### **Welchen Nutzen hat ChondroCelect in diesen Studien gezeigt?**

ChondroCelect war bei der Heilung der Knorpeldefekte wirksamer als das Mikrofrakturverfahren. Nach einem Jahr zeigten mit ChondroCelect behandelte Patienten nach Durchführung von Szintigrammen und Untersuchung von Knorpelproben eine bessere Wiederherstellung der Knorpelstruktur als mit dem Mikrofrakturverfahren behandelte Patienten. ChondroCelect war bei der Symptomverbesserung genauso wirksam wie das Mikrofrakturverfahren. Es gab keinen eindeutigen Nachweis eines Unterschieds bei der Veränderung des KOOS-Wertes zwischen mit ChondroCelect behandelten Patienten und Patienten, die mit dem Mikrofrakturverfahren behandelt wurden.

### **Welches Risiko ist mit ChondroCelect verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von ChondroCelect (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Arthralgie (Gelenkschmerzen), Knorpelhypertrophie (übermäßiges Wachstum von Knorpelzellen), Gelenkkrepitation (Knack- oder Klickgeräusche) und Gelenkschwellung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit ChondroCelect berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

ChondroCelect darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Rinderserum (Rinderblut) sind. Darüber hinaus darf es nicht bei Patienten mit fortgeschrittener Osteoarthritis des Knies (einer Krankheit, die Schwellungen und Schmerzen im Knie hervorruft) und Patienten mit nicht vollständig geschlossener Wachstumsfuge im Oberschenkelknochen (am Ende des Oberschenkelknochens) angewendet werden.

### **Warum wurde ChondroCelect zugelassen?**

Da es sich bei ChondroCelect um ein Arzneimittel für neuartige Therapien handelt, wurde es vom Ausschuss für neuartige Therapien (CAT) beurteilt. Auf Grundlage der Beurteilung durch den CAT gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von ChondroCelect gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Der CHMP war der Auffassung, dass ChondroCelect sich bei der Behandlung von Knorpeldefekten im Knie mit einer Größe von 1 bis 5 cm<sup>2</sup> als wirkungsvoll erwies und dass das Sicherheitsprofil als akzeptabel anzusehen ist. Der Kenntnisstand hinsichtlich der Langzeitwirkung des Arzneimittels ist jedoch begrenzt.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von ChondroCelect ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass ChondroCelect so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für ChondroCelect aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Fachkräfte und Patienten.

Außerdem wird der Hersteller von ChondroCelect sicherstellen, dass alle Chirurgen und sonstigen medizinischen Fachkräfte, die mit der Handhabung und Anwendung von ChondroCelect zu tun haben, Schulungsmaterial über die Anwendung des Arzneimittels erhalten. Das Schulungsmaterial für Chirurgen wird Informationen darüber enthalten, wie bei den Patienten die Knorpelbiopsie, die Operation und die Nachuntersuchungen durchzuführen sind. Das Material für die sonstigen medizinischen Fachkräfte wird Informationen darüber enthalten, wie mit der entnommenen Knorpelbiopsie umzugehen und wie ChondroCelect für die Implantation vorzubereiten ist, sowie über den Patientennachuntersuchungsplan und das empfohlene Physiotherapieprogramm. Der Hersteller führt zudem eine Beobachtungsstudie durch, um mehr Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit von ChondroCelect zu erhalten.

### **Weitere Informationen über ChondroCelect:**

Am 5. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von *ChondroCelect* in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für ChondroCelect finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit ChondroCelect benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2014 aktualisiert.