



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

ChondroCelect

χαρακτηρισμένα βιώσιμα αυτόλογα κύτταρα χόνδρου, εξωσωματικώς (ex vivo) πολλαπλασιασμένα τα οποία εκφράζουν ειδικές πρωτεΐνες-δείκτες

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του ChondroCelect. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του ChondroCelect.

Τι είναι το ChondroCelect;

Το ChondroCelect είναι εναιώρημα για εμφύτευση το οποίο περιέχει κύτταρα χόνδρου.

Το ChondroCelect είναι ένα είδος φαρμάκου προηγμένων θεραπειών, που ονομάζεται «προϊόν μηχανικής ιστών». Πρόκειται για ένα είδος φαρμάκου το οποίο περιέχει κύτταρα ή ιστούς που έχουν υποβληθεί σε χειρισμούς ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επανόρθωση, την αναγέννηση ή την αντικατάσταση ιστών.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το ChondroCelect;

Το ChondroCelect χορηγείται σε ενήλικες για την αποκατάσταση βλαβών στον χόνδρο του γονάτου. Χρησιμοποιείται σε περίπτωση απλού χόνδρινου ελλείμματος στον μηριαίο κόνδυλο (το κάτω άκρο του μηριαίου οστού) που προκαλεί συμπτώματα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το ChondroCelect;

Το ChondroCelect είναι φάρμακο που παρασκευάζεται ειδικά για κάθε μεμονωμένο ασθενή και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη θεραπεία του ασθενούς για τον οποίο παρασκευάστηκε.



Το ChondroCelect πρέπει να χορηγείται από κατάλληλα ειδικευμένο χειρουργό σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Πρώτα, λαμβάνεται βιοψία (μικρό δείγμα) κυττάρων χόνδρου από το γόνατο του ασθενούς. Στη συνέχεια, τα κύτταρα του χόνδρου αναπτύσσονται και πολλαπλασιάζονται στο εργαστήριο με στόχο να παράγουν αριθμό κυττάρων επαρκή για την παρασκευή εναιωρήματος κυττάρων που θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του χόνδρινου ελλείμματος. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στο γόνατο, το εναιώρημα τοποθετείται στο σημείο του ελλείμματος στον χόνδρο του ασθενούς. Στη συνέχεια χρησιμοποιείται μια βιολογική μεμβράνη ως σφραγίδα προκειμένου τα κύτταρα να διατηρηθούν στη θέση τους κατά την αποκατάσταση του χόνδρου.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ChondroCelect πρέπει να παρακολουθήσουν ειδικό πρόγραμμα αποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένης φυσιοθεραπείας. Αυτό βοηθάει τους ασθενείς να αναρρώσουν από την επέμβαση αλλά παράλληλα αφήνει αρκετό χρόνο για την εμφύτευση των κυττάρων του χόνδρου και για την επούλωση του γονάτου. Το πρόγραμμα μπορεί να διαρκέσει έως και περίπου ένα έτος.

Πώς δρα το ChondroCelect;

Ο χόνδρος στο γόνατο μπορεί να υποστεί βλάβη λόγω ατυχήματος, όπως πτώση, ή λόγω εξασθένισης. Η δραστική ουσία του ChondroCelect είναι τα ίδια τα κύτταρα του χόνδρου του ασθενούς. Τα κύτταρα αυτά ονομάζονται «χαρακτηρισμένα βιώσιμα αυτόλογα κύτταρα χόνδρου, εξωσωματικώς (ex vivo) πολλαπλασιασμένα τα οποία εκφράζουν ειδικές πρωτεΐνες-δείκτες». Αυτό σημαίνει ότι λαμβάνονται κύτταρα από τον ασθενή, τα οποία αναπτύσσονται εκτός του οργανισμού και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για εμφύτευση στον χόνδρο του ασθενούς. Τα εν λόγω κύτταρα αποκαθιστούν τα ελλείμματα στο γόνατο παράγοντας νέο χόνδρο.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το ChondroCelect;

Το ChondroCelect συγκρίθηκε με την τεχνική του μικροκατάγματος (είδος επέμβασης που χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση των ελλειμμάτων του χόνδρου) σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 118 ενήλικες ασθενείς με συμπτώματα λόγω ελλειμμάτων στον χόνδρο του γονάτου. Τα ελλείμματα βρίσκονταν στον μηριαίο κόνδυλο και είχαν μέγεθος μεταξύ 1 και 5 cm². Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο βαθμός επούλωσης των ελλειμμάτων μετά από ένα έτος καθώς και η μεταβολή στη βαθμολογία τραυματισμού και οστεοαρθρίτιδας γονάτου (KOOS) έπειτα από θεραπεία ενός έτους και τριών ετών. Η μέτρηση της KOOS πραγματοποιήθηκε από τους ασθενείς οι οποίοι αξιολόγησαν τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων τους.

Ποιο είναι το όφελος του ChondroCelect σύμφωνα με τις μελέτες;

Το ChondroCelect ήταν αποτελεσματικότερο από την τεχνική του μικροκατάγματος στην επούλωση των ελλειμμάτων του χόνδρου. Μετά από ένα έτος, πραγματοποιήθηκαν τομογραφίες και εξετάστηκαν δείγματα του χόνδρου που κατέδειξαν καλύτερη αποκατάσταση της δομής του γονάτου στους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με ChondroCelect σε σύγκριση με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επέμβαση με την τεχνική του μικροκατάγματος. Το ChondroCelect αποδείχθηκε επίσης εξίσου αποτελεσματικό με την τεχνική του μικροκατάγματος στη βελτίωση των συμπτωμάτων. Δεν καταδείχθηκε σαφής διαφορά ως προς τη μεταβολή της KOOS στους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με ChondroCelect και στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επέμβαση με την τεχνική του μικροκατάγματος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ChondroCelect;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του ChondroCelect (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), υπερτροφία (υπερβολική αύξηση) χόνδρου, κριγμός άρθρωσης (ασυνήθιστος ήχος τριγμού) και διόγκωση της άρθρωσης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το ChondroCelect περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το ChondroCelect δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου ή στον βόειο ορό (αίμα αγελάδας). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με προχωρημένη αρθρίτιδα του γονάτου (μια νόσος που προκαλεί οίδημα και πόνο στο γόνατο) καθώς και σε ασθενείς στους οποίους η αυξητική πλάκα του μηριαίου (το άκρο του μηριαίου οστού) δεν έχει κλείσει τελείως.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το ChondroCelect;

Επειδή το ChondroCelect είναι φάρμακο προηγμένων θεραπειών, αξιολογήθηκε από την Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (ΕΠΘ). Βάσει της αξιολόγησης που πραγματοποίησε η ΕΠΘ, η CHMP αποφάσισε ότι τα οφέλη του ChondroCelect υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Η CHMP έκρινε πως το ChondroCelect αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία ελλειμμάτων στον χόνδρο του γονάτου μεγέθους μεταξύ 1 και 5 cm², και ότι η εικόνα ασφαλείας του είναι αποδεκτή. Ωστόσο, οι γνώσεις σχετικά με τις μακροχρόνιες επιπτώσεις του φαρμάκου είναι περιορισμένες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του ChondroCelect;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το ChondroCelect χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του ChondroCelect συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του ChondroCelect θα διασφαλίσει ότι όλοι οι χειρουργοί και οι λοιποί επαγγελματίες του τομέα της υγείας που εμπλέκονται στη διαχείριση ή τη χρήση του ChondroCelect έχουν λάβει εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος. Το εκπαιδευτικό υλικό για τους χειρουργούς θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λήψης βιοψίας από τον χόνδρο των ασθενών, τον τρόπο εκτέλεσης της εγχείρισης και παρακολούθησης του ασθενούς. Το υλικό για τους λοιπούς επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο διαχείρισης της ληφθείσας βιοψίας και την προετοιμασία του ChondroCelect για εμφύτευση καθώς και πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο παρακολούθησης των ασθενών και τον προγραμματισμό της συνιστώμενης φυσιοθεραπείας. Η παρασκευάστρια εταιρεία διεξάγει επίσης μελέτη παρατήρησης προκειμένου να συλλέξει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ChondroCelect.

Λοιπές πληροφορίες για το ChondroCelect

Στις 5 Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το ChondroCelect.

Η πλήρης EPAR του ChondroCelect διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες

πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το ChondroCelect διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ