



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

ChondroCelect

ex vivo kasvatatud elusrakud: kirjeldatud omadustega spetsiifilisi markervalke ekspresseerivad autoloogsed kondrotsüüdid

See on ravimi ChondroCelect Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on ChondroCelect?

ChondroCelect on siirdesuspensioon, mis sisaldab kondrotsüüte (kõhrerakke).

ChondroCelect on koetehnoloogiatoodete hulka kuuluv uudne ravim. Koetehnoloogiatode sisaldab rakke või kudesid, mida on töödeldud nii, et neid saab kasutada koe parandamiseks, regenereerimiseks või asendamiseks.

Milleks ChondroCelecti kasutatakse?

ChondroCelecti kasutatakse täiskasvanud patsientide põlveliigese kahjustunud kõhrkoe raviks. Ravimit kasutatakse juhul, kui kahjustuse sümptomeid tekitab üksainus defekt, mis asub põlveliigese femoraalkondüülil (reieluupõndal ehk reieluu põlvepoolsel otsal).

ChondroCelect on retseptiravim.

Kuidas ChondroCelecti kasutatakse?

ChondroCelect on ravim, mida valmistatakse ette iga patsiendi jaoks eraldi ja seda saab kasutada üksnes selle patsiendi raviks, kelle jaoks ravim valmistati.

ChondroCelecti peab manustama haiglas pädev kirurg. Kõigepealt võetakse biopsia teel patsiendi põlveliigesest veidi kõhrerakke. Rakke kasvatatakse ja paljundatakse laboritingimustes, saades küllaldaselt rakke, et nendest saaks teha rakususpensiooni, millega ravida kõhrekahjustust.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Põlveliigese operatsioonil paigaldatakse suspensioon patsiendi kõhrekahjustuse kohta. Kõhrerakkude paigalhoidmiseks kinnitatakse kahjustuskohale bioloogiline membraan.

ChondroCelectiga ravitud patsiendid osalevad spetsiaalses taastusravi programmis, mis sisaldab ka füsioteraapiat. See aitab patsientidel taastuda operatsioonist ja ühtlasi jätab piisavalt aega, et kõhrerakud saaksid kohale kinnituda ja põlveliiges saaks paraneda. Taastusravi programm võib kesta kuni ligikaudu aasta.

Kuidas ChondroCelect toimib?

Põlveliigese kõhrkude võib saada kahjustada õnnetuses, näiteks kukkumisel, või kuludes. ChondroCelecti toimeaine on patsiendi enda kõhrerakud. Toimeaine nimetuse järgi on need rakud „*ex vivo*“ kasvatatud elusrakud: kirjeldatud omadustega spetsiifilisi markervalke ekspresseerivad autoloogsed kondrotsüüdid“. See tähendab, et rakud on võetud patsiendilt, kasvatatud laboritingimustes ja siiratakse patsiendi kõhrkoesse. Need rakud parandavad põlvekahjustused uut kõhrkude tekitades.

Kuidas ChondroCelecti uuriti?

ChondroCelecti võrreldi mikrofraktuurimeetodiga (kõhrekahjustuste teatud ravimeetod) ühes põhiuuringus, kus osales 118 täiskasvanut, kellel olid põlveliigese kõhrekahjustuste sümptomid. Kahjustused olid femoraalsel kondüülil (reieluupõndal) ja nende pindala oli 1–5 cm². Efektiivsuse põhinäitajad oli kahjustuste paranemine ühe aasta jooksul ning põlveliigese vigastuste ja osteoartriidi hindamise skaala (*Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*, KOOS) punktisumma üks aasta ja kolm aastat pärast ravi. KOOS-skaalal hindasid patsiendid sümptomite raskust.

Milles seisneb uuringute põhjal ChondroCelecti kasulikkus?

ChondroCelect oli kõhrekahjustuste ravimisel mikrofraktuurimeetodist efektiivsem. Üks aasta pärast ravi leiti tomograafia ja kõhrebiopsia abil, et ChondroCelectiga ravitud patsientidel oli kõhre struktuur paranenud paremini kui mikrofraktuurimeetodiga ravitud patsientidel. Sümptomite leevendamisel oli ChondroCelect sama efektiivne kui mikrofraktuurimeetod. KOOS-skaala punktisumma muutuse suhtes puudus ChondroCelectiga ja mikrofraktuurimeetodiga ravitud patsientide vahel selge erinevus.

Mis riskid ChondroCelectiga kaasnevad?

ChondroCelecti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on liigesevalu, kõhrkoe vohamine, liigese krigisemine ja liigese turse. ChondroCelecti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

ChondroCelecti ei tohi kasutada patsiendid, kes on selle ravimi mis tahes muu koostisaine või veise vereseerumi suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on põlve kaugelearenenud osteoartriit (teatud haigus, mis tekitab põlve turset ja valu), ning patsiendid, kelle reieluu kasvuplaadid ei ole veel täielikult luustunud.

Miks ChondroCelect heaks kiideti?

Et ChondroCelect on uudne ravim, hindas seda uudsete ravimeetodite komitee. Komitee hinnangu alusel otsustas inimravimite komitee, et ChondroCelecti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Inimravimite komitee võttis arvesse, et tõendatud on ChondroCelecti efektiivsus põlveliigese 1–5 cm² suuruste kõhrekahjustuse ravis on tõestatud ja et ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks. Samas on ravimi pikaajalise mõju teave piiratud.

Mis meetmed võetakse, et tagada ChondroCelecti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ChondroCelecti võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ChondroCelecti ohustusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks tagab ChondroCelecti tootja, et kirurgid ja teised tervishoiutöötajad, kes käsitsevad või kasutavad ChondroCelecti, saavad ravimi kohta teabematerjali. Kirurgidele suunatud õppematerjal sisaldab teavet selle kohta, kuidas võtta patsiendilt biopsia abil kõhrerakke, kuidas toimub rakkude siirdamise operatsioon ja kuidas patsiente jälgida. Teistele tervishoiutöötajatele suunatud õppematerjal sisaldab teavet selle kohta, kuidas käsitseda biopsial võetud rakke ja ChondroCelect ette valmistada siirdamiseks, samuti kuidas jälgida patsiente ja kuidas koostada patsiendile soovitatava füsioteraapia plaan. ChondroCelecti tootja teeb ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta rohkema teabe saamiseks veel uuringuid.

Muu teave ChondroCelecti kohta

Euroopa Komisjon andis ChondroCelecti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 5. oktoobril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ChondroCelecti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ChondroCelectiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.