



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

ChondroCelect

autologiset elinkelpoiset ex-vivo-viljellyt rustosolut, jotka ilmentävät tiettyjä merkkiproteiineja

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee ChondroCelect-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin ChondroCelect-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä ChondroCelect on?

ChondroCelect on rustosoluja sisältävä suspensio implantointia varten.

ChondroCelect on eräs pitkälle kehittyneessä hoidossa käytettävä kudostekninen valmiste. Tämän tyyppiset lääkevalmisteet sisältävät soluja tai kudosta, joita on manipuloitu niin, että niitä voidaan käyttää kudoksen korjaamiseen, uudistamiseen tai korvaamiseen.

Mihin ChondroCelectiä käytetään?

ChondroCelectiä käytetään polvirustovammojen korjaamiseen aikuispotilailla. Sitä käytetään reisiluun päässä olevan reisinivelnastan symptomaattisen rustovaurion korjaamiseen.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten ChondroCelectiä käytetään?

ChondroCelect on valmiste, joka valmistetaan erikseen kullekin potilaalle, ja sitä voidaan käyttää vain sen potilaan hoitamiseen, jota varten se on valmistettu.

ChondroCelectiä voi antaa vain kokenut kirurgi sairaalaolosuhteissa. Potilaan polvirustosta on ensin otettava koepala. Tämän jälkeen rustosoluja kasvatetaan laboratoriossa riittävän solumäärän tuottamiseksi rustovaurion hoitamisessa käytettävää solususpensiota varten. Suspensio lisätään



potilaan rustovauriokohtaan polvileikkauksessa. Sen jälkeen tälle kohdalle asetetaan biologinen kalvo eristeeksi pitämään soluja paikallaan ruston korjaantumisen ajaksi.

ChondroCelectillä hoidettaville potilaille laaditaan erityinen kuntoutusohjelma, johon kuuluu fysioterapiaa. Tämä auttaa potilaita toipumaan leikkauksesta ja tarjoaa lisäksi tarpeeksi aikaa rustosolujen juurtumiseen ja polven parantumiseen. Hoito-ohjelma saattaa kestää noin vuoden verran.

Miten ChondroCelect vaikuttaa?

Polvirusto voi vaurioitua onnettomuuden, kuten kaatumisen, tai kulumisen seurauksena. ChondroCelectin vaikuttava aine koostuu potilaan omista rustosoluista. Nämä solut ovat ex-vivo-viljeltyjä elinkelpoisia autologisia rustosoluja, jotka ilmentävät tiettyjä merkkiproteiineja. Tämä tarkoittaa, että ne ovat potilaasta otettuja soluja, jotka on kasvatettu kehon ulkopuolella ja joita voidaan istuttaa potilaan rustokudokseen. Nämä solut korjaavat polvivaurioita tuottamalla uutta rustoa.

Miten ChondroCelectiä on tutkittu?

ChondroCelectiä verrattiin mikrofrakturointiin (eräs rustovaurioiden hoitamisessa käytettävä leikkaustyyppi) yhdessä päätutkimuksessa 118 aikuispotilaalla, joilla oli polvirustovaurioiden aiheuttamia oireita. Vauriot olivat reisiluun nivelnastassa ja ne olivat kooltaan 1 - 5 cm². Tehoa mitattiin pääasiassa sillä, miten hyvin vauriot olivat parantuneet vuoden kuluttua, sekä muutoksella polvivammoja ja nivelrikkoa mittaavan KOOS-kyselylomakkeen perusteella annettavissa pisteissä yhden ja kolmen vuoden kuluttua hoidon jälkeen. KOOS-pisteitä antoivat potilaat itse arvioimalla oireidensa vakavuusastetta.

Mitä hyötyä ChondroCelectistä on havaittu tutkimuksissa?

ChondroCelect oli mikrofrakturointia tehokkaampaa rustovaurioiden parantamisessa. ChondroCelectillä hoidetuilla potilailla voitiin vuoden kuluttua suoritettujen kuvausten ja rustonäytteiden tutkimisen perusteella havaita rustojen parempaa rakenteellista korjaantumista kuin mikrofrakturoinnilla hoidetuilla potilailla. ChondroCelect oli yhtä tehokas kuin mikrofrakturointi oireiden parantamisessa. KOOS-pisteiden muutoksissa ei ilmennyt selkeitä eroja ChondroCelectillä ja mikrofrakturoinnilla hoidettujen potilaiden välillä.

Mitä riskejä ChondroCelectiin liittyy?

ChondroCelectin tavallisimpia haittavaikutuksia (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat nivelkipu, ruston liikakasvu sekä nivelten naksahdus ja turvotus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ChondroCelectin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

ChondroCelectiä ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) naudan seerumille tai valmisteen jollekin muulle aineosalle. Sitä ei saa myöskään käyttää potilailla, joilla on pitkälle edennyt polven nivelrikko (turvotusta ja kipua polvessa aiheuttava sairaus) tai potilailla, joiden reisiluun kasvulevy (reisiluun pää) ei ole täysin sulkeutunut.

Miksi ChondroCelect on hyväksytty?

Koska ChondroCelect on pitkälle kehitettyyn hoitoon tarkoitettu valmiste, sen arvioinnin suoritti pitkälle kehitettyjä hoitoja käsittelevä komitea (CAT). CAT-komitean suorittaman arvioinnin pohjalta lääkevalmistekomitea katsoi n. hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että ChondroCelectin oli osoitettu olevan tehokas sellaisten polvirustovaurioiden hoidossa, joiden koko on 1 - 5 cm², ja että sen turvallisuusprofiili oli hyväksyttävä. Tietoja lääkkeen vaikutuksista pitkällä aikavälillä on kuitenkin vain vähän.

Miten voidaan varmistaa ChondroCelectin turvallinen ja tehokas käyttö?

ChondroCelectin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty ChondroCelectia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

ChondroCelectiä valmistava yhtiö varmistaa, että kaikki ChondroCelectin käsittelyyn tai käyttöön osallistuvat kirurgit ja muut hoitoalan henkilöt saavat valmisteen käyttöä käsittelevää opetusaineistoa. Kirurgien opetusaineistoon kuuluu tietoa rustonäytteiden ottamisesta, leikkauksen suorittamisesta ja potilaiden jälkiseurannasta. Muille hoitoalan henkilöille tarkoitettuun aineistoon kuuluu tietoa kerättyjen kudoksetäytteiden käsittelemisestä ja ChondroCelectin valmistelemisestä implantointia varten samoin kuin potilaiden jälkiseurannasta ja suositeltavan fysioterapian suunnittelusta. Lisäksi yhtiö suorittaa ei-kokeellisen tutkimuksen lisätiedon hankkimiseksi ChondroCelectin turvallisuudesta ja tehosta.

Muita tietoja ChondroCelectistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan ChondroCelectia varten 5. lokakuuta 2009.

ChondroCelect-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja ChondroCelect-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2014.