



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

ChondroCelect

karakterizirane viabilne autologne stanice hrskavice razvijene ex vivo koje imaju specifične markerske proteine

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek ChondroCelect. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uvjete korištenja lijeka ChondroCelect.

Što je ChondroCelect?

ChondroCelect je suspenzija za implantaciju koja sadrži stanice hrskavice.

ChondroCelect je vrsta lijeka za naprednu terapiju koji se naziva „lijek dobiven tkivnim inženjerstvom“. Riječ je o vrsti lijeka koja sadrži stanice ili tkiva koja su izmijenjena kako bi se mogla koristiti za liječenje, regeneraciju ili zamjenu tkiva.

Za što se ChondroCelect koristi?

ChondroCelect se koristi u odraslih bolesnika za liječenje oštećenja hrskavice u koljenu. Koristi se kada postoji pojedinačno simptomatično oštećenje hrskavice femoralnog kondila koljena (donji završetak bedrene kosti) koji uzrokuje simptome.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se ChondroCelect koristi?

ChondroCelect je lijek koji se priprema posebno za svakog pojedinog bolesnika i može se koristiti samo za liječenje određenog bolesnika za kojeg je pripremljen.

ChondroCelect smije primjenjivati samo obučeni kirurg u bolnici. Kao prvo, biopsija (mali uzorak) se uzima iz hrskavice koljena bolesnika. Stanice hrskavice se zatim uzgajaju i šire u laboratoriju kako bi



se proizvelo dovoljno stanica za pripremu suspenzije stanica koja se može koristiti za liječenje oštećenja hrskavice. Tijekom kirurškog zahvata na koljenu, suspenzija se postavlja u oštećenje u hrskavici bolesnika. Biološka membrana se zatim koristi za fiksiranje te kako bi se stanice zadržale u mjestu tijekom popravka hrskavice.

Bolesnici liječeni lijekom ChondroCelect moraju se pridržavati specifičnog rehabilitacijskog programa, uključujući fizioterapiju. Ovo pomaže bolesnicima pri oporavku nakon operacije, no ostavlja im i dovoljno vremena da se stanice hrskavice same ugrade te da koljeno zacijeli. Program može trajati do otprilike godinu dana.

Kako djeluje ChondroCelect?

Do oštećenja hrskavice u koljenu može doći uslijed nesreće, poput pada ili zbog istrošenosti. Djelatna tvar lijeka ChondroCelect su bolesnikove vlastite stanice hrskavice. Ove su stanice „karakteristične viabilne autologne stanice hrskavice razvijene *ex vivo* koje imaju specifične markerske proteine“. To znači da se stanice uzimaju iz bolesnika, uzgajaju se izvan tijela i mogu se koristiti za ugradnju u bolesnikovu hrskavicu. Ove stanice popravljaju oštećenja u koljenu stvarajući novu hrskavicu.

Kako je ChondroCelect ispitivan?

ChondroCelect je uspoređen s mikrofrakturom (tipom kirurškog zahvata koji se koristi za liječenje oštećenja hrskavice) u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 118 odraslih osoba sa simptomima koji su uzrokovali oštećenja u njihovim hrskavicama koljena. Oštećenja su se nalazila na femoralnom kondilu i bila su veličine između 1 i 5 cm². Glavne mjere djelotvornosti bile su stupanj zacijeljenosti oštećenja nakon jedne godine i promjena u rezultatu ishoda mjerenja nakon oštećenje koljena i osteoartritisa (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score - KOOS) nakon jedne i tri godina liječenja. KOOS su izmjerili bolesnici koji su ocjenjivali i težinu svojih simptoma.

Koje su koristi lijeka ChondroCelect dokazane u ispitivanjima?

ChondroCelect je bio djelotvorniji od mikrofraktura u zacijeljivanju nedostataka u hrskavici. Nakon godine dana, kada su napravljeni snimci i pregledani uzorci hrskavice, bolesnici koji su liječeni lijekom ChondroCelect pokazali su bolji strukturalni popravak hrskavica od bolesnika liječenih mikrofrakturom. ChondroCelect je također bio podjednako djelotvoran kao i mikrofrakture u poboljšavanju simptoma. Ne postoje jasni dokazi razlika u promjenama KOOS-a u bolesnika liječenih lijekom ChondroCelect i bolesnika liječenih mikrofrakturama.

Koji su rizici povezani s lijekom ChondroCelect?

Najčešće nuspojave lijeka ChondroCelect (kod više od 1 na 10 osoba 10) su artralgiya (bol u zglobovima), hipertrofija hrskavice (prekomjeran rast), krepitacija zgloba (neobični zvukovi pucketanja) i naticanje zgloba. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka ChondroCelect, potražite u uputi o lijeku.

ChondroCelect se ne smije koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bilo koju pomoćnu tvar ili goveđi serum (kravlju krv). Ne smije se koristiti u bolesnika s teškim osteoartritisom (oticanje i bol) koljena i u bolesnika s nepotpuno zatvorenim femoralnom epifiznom pločom rasta (završetak bedrene kosti).

Zašto je lijek ChondroCelect одобren?

Budući da je ChondroCelect lijek za naprednu terapiju, njegovo djelovanje ocijenio je Odbor za napredne terapije (Committee for Advanced Therapies - CAT). Na temelju procjene koju je proveo CAT, CHMP je odlučio da koristi lijeka ChondroCelect nadamašuju njegove rizike i preporučio je izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

CHMP je zaključio da je lijek ChondroCelect dokazao svoju djelotvornost u liječenju oštećenja hrskavice koljena veličine između 1 i 5 cm², te je zaključeno da su profili sigurne primjene prihvatljivi. No, saznanja o dugoročnom djelovanju lijeka su ograničena.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka ChondroCelect?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka ChondroCelect. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek ChondroCelect uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja proizvodi lijek ChondroCelect osigurat će da kirurzi i drugi zdravstveni djelatnici koji su uključeni u rukovanje ili primjenu lijeka ChondroCelect zaprime materijale za obuku o načinu primjene lijeka. Materijali za obuku kirurga uključuju informacije o načinu uzimanja biopsije hrskavice iz bolesnika, provođenje kirurškog zahvata i praćenje bolesnika. Materijali za druge zdravstvene djelatnike uključivati će informacije o načinu rukovanja prikupljenom biopsijom i pripremi lijeka ChondroCelect za ugradnju, te kako pratiti bolesnike i planirati preporučenu fizioterapiju. Tvrtka također provodi opservacijsko ispitivanje da bi prikupila informacije o sigurnoj primjeni i djelotvornosti lijeka ChondroCelect.

Ostale informacije o lijeku ChondroCelect

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek ChondroCelect vrijedi na prostoru Europske unije od 5. listopada 2009.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek ChondroCelect nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom ChondroCelect pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 07. 2014.