



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

ChondroCelect

specifikus marker-fehérjéket expresszáló, ex vivo szaporított, karakterizált, életképes autológ porcsejtek

Ez a dokumentum a ChondroCelect-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a ChondroCelect alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a ChondroCelect?

A ChondroCelect porcsejteket tartalmazó implantációs szuszpenzió.

A ChondroCelect a fejlett terápiás gyógyszerek egy típusa, amelyet „módosított szövet alapú készítménynek” neveznek. Ez a gyógyszertípus olyan sejteket vagy szöveteket tartalmaz, amelyeket úgy manipuláltak, hogy felhasználhatók legyenek szövet helyreállítására, újraképzésére vagy helyettesítésére.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a ChondroCelect?

A ChondroCelect-et felnőtteknél alkalmazzák térdben lévő porckárosodás gyógyítására. Akkor alkalmazzák, ha a condylus femorison (a combcsont alsó vége) körülírt, tünetekkel járó porcdefektus található.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a ChondroCelect-et?

A ChondroCelect olyan gyógyszer, amelyet minden egyes beteg számára külön készítenek el, és csak azt a beteget lehet vele kezelni, aki számára készült.



A ChondroCelect-et megfelelően képzett sebésznek, kórházban kell alkalmaznia. Először szövetmintát (kis mennyiségű mintát) vesznek a beteg térdének porcából. A porcsejteket azután laboratóriumban tenyésztik és szaporítják, hogy elegendő sejt álljon rendelkezésre egy sejtszuszpenzió készítéséhez, amellyel a porchiányt lehet kezelni. A térden végzett műtét során a szuszpenziót a porchiányos területre helyezik. Ezután a területet egy biológiai hártáival zárják le annak érdekében, hogy a sejtek a helyükön maradjanak, amíg a porc gyógyul.

A ChondroCelect-tel kezelt betegeknek fizioterápiát is tartalmazó, speciális rehabilitációs programot kell követniük. Ez segít a betegek műtét utáni felépülésében, ezenkívül a porcsejtek beépülésére és a térd gyógyulására is elég időt hagy. A program maximális időtartama körülbelül egy év.

Hogyan fejt ki hatását a ChondroCelect?

A térdben lévő porc károsodhat baleset (például elesés) következtében, vagy pedig azért, mert elkopik. A ChondroCelect hatóanyaga a beteg saját porcsejtjeiből áll. Ezek a sejtek „specifikus marker-fehérjéket expresszáló, ex vivo szaporított, karakterizált, életképes autológ porcsejtek”. Ez azt jelenti, hogy a sejteket a betegből veszik ki, és azokat a szervezetén kívül tenyésztik, majd beültethetők a beteg porcába. Ezek a sejtek új porc termelésével gyógyítják a térdben jelentkező porchiányt.

Milyen módszerekkel vizsgálták a ChondroCelect-et?

A ChondroCelect-et mikrofrakcióval (porchiány kezelésére szolgáló műtéti eljárás) hasonlították össze egy fő vizsgálatban, amelybe 118, a térdükben lévő porchiány miatt tüneteket mutató felnőtt beteget vontak be. A porchiányok a condylus femorison mutatkoztak, és méretük 1 és 5 cm² között volt. A fő hatékonysági mutató a porchiány egy év után elért gyógyulásának mértéke, illetve a betegeknek a kezelés után egy, illetve három évvel mért KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) klinikai kimenetelben bekövetkezett változás volt. A KOOS-t a betegek mérték tüneteik súlyosságának besorolásával.

Milyen előnyei voltak a ChondroCelect alkalmazásának a vizsgálatok során?

A ChondroCelect hatásosabb volt a mikrofrakciónál a porchiány gyógyításában. Egy év elteltével, amikor képalkotó vizsgálatokat végeztek és porcminiókat vizsgáltak, a ChondroCelect-tel kezelt betegek esetében jobb volt a porc strukturális pótlása, mint a mikrofrakcióval kezelt betegek esetében. A ChondroCelect a tünetek javulása terén ugyanolyan hatásos volt, mint a mikrofrakció. Nem volt egyértelmű bizonyíték arra nézve, hogy a KOOS-ban bekövetkezett változásokat illetően különbség lenne a ChondroCelect-tel, illetve a mikrofrakcióval kezelt betegek között.

Milyen kockázatokkal jár a ChondroCelect alkalmazása?

A ChondroCelect leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az ízületi fájdalom (artralgia), a porcsejtek túlszaporodása (porchipertrófia), recsegés vagy kattogás a térd mozgásakor (ízületi krepitáció) és az ízületi duzzanat. A ChondroCelect alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A ChondroCelect nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a készítmény bármely más összetevőjével vagy a bovin szérummal (marhavér) szemben. Továbbá nem alkalmazható olyan betegeknek sem, akik előrehaladott térd oszteoarthritisben (a térd duzzanatát és fájdalmát okozó betegség) szenvednek, valamint akiknél a combcsont növekedési porca (a combcsont alsó vége) nem teljesen záródott.

Miért engedélyezték a ChondroCelect forgalomba hozatalát?

Mivel a ChondroCelect fejlett terápiás gyógyszer, azt a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT) értékelte. A CAT által végzett értékelés alapján a CHMP megállapította, hogy a ChondroCelect alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A CHMP úgy vélte, hogy a ChondroCelect hatásosnak bizonyult a térdporc 1–5 cm² területen jelentkező hiányainak kezelésében, biztonságossági profilja pedig elfogadhatónak tekinthető. A gyógyszer hosszú távú hatásával kapcsolatban azonban korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a ChondroCelect biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A ChondroCelect lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a ChondroCelect-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A ChondroCelect-et gyártó vállalat ezenkívül gondoskodni fog arról, hogy a ChondroCelect-et kezelő vagy alkalmazó összes sebész és egyéb egészségügyi dolgozó oktatóanyagokat kapjon a termék alkalmazásáról. A sebészeknek szóló oktatóanyagok információkat fognak tartalmazni arról, hogyan kell a betegektől porcmintát venni és a műtétet elvégezni, valamint a műtét után a betegek állapotát nyomon követni. A többi egészségügyi dolgozónak szóló oktatóanyagok pedig arról fognak információkat tartalmazni, hogyan kell kezelni a levett porcmintát, hogyan kell a ChondroCelect-et implantációra előkészíteni, és hogyan kell a betegek állapotát a műtét után nyomon követni, valamint az ajánlott fizioterápiát megtervezni. A vállalat egy megfigyeléses vizsgálatot is végez, hogy több információt szerezzen a ChondroCelect biztonságosságáról és hatásosságáról.

A ChondroCelect-tel kapcsolatos egyéb információ

2009. október 5-én az Európai Bizottság a ChondroCelect-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A ChondroCelect-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a ChondroCelect-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2014.