



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

ChondroCelect

gyvybingos autologinės kremzlės ląstelės po ekspansijos *ex vivo*,
ekspresuojančios specifinius baltymus žymenis

Šis dokumentas yra vaisto ChondroCelect Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti ChondroCelect rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra ChondroCelect?

ChondroCelect – tai implantuojamoji suspensija, kurios sudėtyje yra kremzlės ląstelių.

ChondroCelect yra pažangiosios terapijos vaistas, vadinamasis audinių inžinerijos produktas. Šio vaisto sudėtyje yra manipuluotų ląstelių arba audinių, kuriuos galima naudoti audiniui atitaisyti, atnaujinti arba pakeisti.

Kam vartojamas ChondroCelect?

ChondroCelect skirtas suaugusiems kelio sąnario kremzlės pažeidimui atitaisyti. Jis vartojamas, esant simptomus sukeliančiam vieno šlaunikaulio krumplio (apatinio šlaunikaulio galo) kremzlės pažeidimui.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti ChondroCelect?

ChondroCelect yra specialus kiekvienam pacientui atskirai paruošiamas vaistas, kurį galima skirti tik pacientui, kuriam jis paruoštas.

ChondroCelect gali skirti tik atitinkamos kvalifikacijos chirurgas ligoninės stacionare. Pirma iš paciento kelio paimama kremzlės ląstelių biopsija (nedidelis mėginys). Tada laboratorijoje kremzlės ląstelės auginamos ir dauginamos, kol taip pagaminama užtektinai ląstelių kremzlės defektui panaikinti



naudojamai suspensijai. Chirurginės operacijos metu atvėrus kelio sąnarį suspensija implantuojama į pažeistą paciento kremzlės vietą. Kad kremzlei atsikuriant ląstelės liktų reikiamoje vietoje, ant pažeidimo uždedama biologinė membrana.

ChondroCelect gydomi pacientai turi laikytis specialios reabilitacijos programos, kuri apima fizioterapiją. Ji padeda pacientams atsigausti po operacijos ir suteikia užtektinai laiko kremzlės ląstelėms implantuotis ir keliui sugyti. Ši programa gali trukti maždaug iki vienerių metų.

Kaip veikia ChondroCelect?

Kelio kremzlę galima pažeisti ištikus nelaimingam atsitikimui, pvz., suklypus, arba kelio kremzlė gali susidėvėti. ChondroCelect veikioji medžiaga yra paciento kremzlės ląstelės. Charakterizuotos gyvybingos autologinės kremzlės ląstelės po padauginimo ex vivo ekspresuojančios specifinius baltymus žymenis, t. y. iš paciento kelio kremzlės paimtos ir ne paciento organizme išaugintos ląstelės, kurias galima implantuoti į paciento kremzlę. Šios ląstelės atitaiso kelio defektus, atkurdamos naują kremzlę.

Kaip buvo tiriamas ChondroCelect?

ChondroCelect buvo lyginamas su mikrolūžio operacija (chirurgine operacija kremzlės defektams panaikinti) viename pagrindiniame tyrime su 118 suaugusių pacientų, patiriančių kelio kremzlės pažeidimo sukeltų simptomų. Tai buvo 1–5 cm² dydžio šlaunikaulio krumplio pažeidimai. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kaip kelias sugijo per vienerius metus ir kaip po vienerių ir trejų gydymo metų pasikeitė paties paciento atlikto vertinimo rezultatai pagal kelio pažeidimo ir osteoartrito pasekmių skalę. Naudodami šią skalę pacientai vertino savo simptomų sunkumą.

Kokia ChondroCelect nauda nustatyta tyrimų metu?

ChondroCelect veiksmingiau už mikrolūžio operaciją buvo gydomi kremzlės pažeidimai. Po vienerių metų, atlikus kompiuterinius tyrimus ir ištyrus kremzlės mėginius, nustatyta, kad pacientų, kurie buvo gydomi ChondroCelect, kremzlė atsistatė geriau nei pacientų, kuriems atlikta mikrolūžio operacija. ChondroCelect taip pat veiksmingai kaip mikrolūžio operacija palengvino simptomus. ChondroCelect gydytų pacientų ir pacientų, kuriems atlikta mikrolūžio operacija, pagal kelio pažeidimo ir osteoartrito pasekmių skalę atlikto vertinimo rezultatų aiškaus skirtumo nenustatyta.

Kokia rizika siejama su ChondroCelect vartojimu?

Dažniausi gydymo ChondroCelect šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra artralgija (sąnarių skausmas), kremzlės hipertrofija (išvešėjimas), sąnario krepitacija (neįprastinis sąnario traškėjimas) ir sąnario tinimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant ChondroCelect, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

ChondroCelect negalima vartoti pacientams, kurie yra itin jautrūs (alergiški) kuriai nors šio vaisto sudėtinių medžiagų arba jaučio serumui (karvės kraujui). Jo taip pat negalima vartoti pažengusiu kelio osteoartritu (kelio tinimą ir skausmą sukeliančia liga) sergantiems pacientams ir pacientams, kurių šlaunies augimo plokštelė (šlaunikaulio kaklelis) nėra visiškai uždengta.

Kodėl ChondroCelect buvo patvirtintas?

Kadangi ChondroCelect yra pažangiosios terapijos vaistas, jį įvertino Pažangiosios terapijos komitetas. Remdamasis Pažangiosios terapijos komiteto vertinimu, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas

(CHMP) nusprendė, kad ChondroCelect nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros leidimą.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad ChondroCelect yra veiksmingas gydant 1–5 cm² dydžio kelio kremzlės pažeidimus ir kad jo saugumo charakteristikos yra priimtinos. Tačiau žinios apie ilgalaikį vaisto poveikį yra ribotos.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą ChondroCelect vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį ChondroCelect vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į ChondroCelect preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, ChondroCelect gaminanti bendrovė privalo užtikrinti, kad visi chirurgai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai, kurie ruošia ChondroCelect vartojimui arba jį skiria, būtų aprūpinti mokomąja medžiaga, informuojančia, kaip saugiai vartoti šį vaistą. Visa chirurgams skirta mokomoji medžiaga turi apimti informaciją apie tai, kaip paimti kremzlės biopsiją, atlikti operaciją ir toliau prižiūrėti pacientą. Kitiems sveikatos priežiūros specialistams skirta medžiaga turi apimti informaciją apie tai, kaip elgtis su paimta biopsija ir paruošti ChondroCelect implantuoti, ir kaip toliau prižiūrėti pacientą ir sudaryti rekomenduojamos fizinės terapijos planą. Bendrovė taip pat atlieka stebėjimo tyrimus siekdama gauti daugiau informacijos apie ChondroCelect saugumą ir veiksmingumą.

Kita informacija apie ChondroCelect

Europos Komisija 2009 m. spalio 5 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią *ChondroCelect* rinkodaros leidimą.

Išsamų ChondroCelect EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Daugiau informacijos apie gydymą ChondroCelect rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-07.