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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

ChondroCelect

ċelloli tal-qarquċa awtologi kkaratterizzati b'mod xieraq espanduti ex vivo b'tali mod li juru l-marki speċifiċi tal-proteini (characterised viable autologous cartilage cells expanded ex vivo expressing specific marker proteins).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal ChondroCelect. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal ChondroCelect.

X'inhu ChondroCelect?

ChondroCelect huwa sospensjoni għall-impjantazzjoni li fiha ċ-ċelloli tal-qarquċa.

ChondoCelect huwa tip ta' mediċina terapewtika avvanzata msejħa "prodott ta' rikostruzzjoni ta' tessut artifiċjali" Din hija tip ta' mediċina li jkun fiha ċelloli jew tessuti li ġew manipulati biex ikunu jistgħu jintużaw għat-tiswija, ir-riġenerazzjoni jew is-sostituzzjoni tat-tessut.

Għal xiex jintuża ChondroCelect?

ChondroCelect jintuża fl-adulti biex isewwi l-ħsara fil-qarquċa tal-irkoppa. Dan jintuża meta jkun hemm difett wieħed fil-qarquċa tal-kondil femorali (il-parti t'isfel nett tal-għadma tal-koxxa) li jkun qed jikkawża s-sintomi.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża ChondroCelect?

ChondroCelect huwa mediċina li tiġi ppreparata b'mod speċjali għal kull pazjent individwali u jista' jintuża biss biex jikkura l-pazjent partikolari li ġiet ippreparata għalih.

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ChondroCelect għandu jingħata minn kirurgu kwalifikat ġewwa sptar. L-ewwel, tittieħed bijopsija (kampjun żgħir) mill-qarquċa tal-irkoppa tal-pazjent. Il-ċelloli tal-qarquċa mbagħad jitkabbru u jespandu fil-laboratorju sabiex joħolqu ċelloli biżżejjed biex ikun hemm sospensjoni ta' ċelloli ki jistgħu jintużaw biex jikkuraw id-difett fil-qarquċa. Waqt l-intervent kirurġiku fl-irkoppa, is-sospensjoni titpoġġa fid-difett fil-qarquċa tal-pazjent. Membrana bijoloġika mbagħad tintuża bħala siġill biex iżżomm iċ-ċelloli f'posthom waqt li l-qarquċa tkun qed tissewwa.

Il-pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'ChondroCelect għandhom isegwu programm speċifiku ta' rijabilitazzjoni, inkluża l-fiżjoterapija. Dan jgħin lill-pazjenti biex jirkupraw mill-operazzjoni iżda fl-istess ħin iħalli żmien biżżejjed biex iċ-ċelloli tal-qarquċa jimpjantaw lilhom infushom u biex l-irkoppa tfieq. Il-programm jista' jdum sa kważi sena.

Kif jaħdem ChondroCelect?

Il-qarquċa fl-irkoppa tista' ssirilha l-ħsara minħabba inċident, bħal waqgħa, jew minħabba l-użu. Is-sustanza attiva f'ChondroCelect hija ċ-ċelloli tal-qarquċa tal-pazjent stess. Dawn iċ-ċelloli huma 'ċelloli tal-qarquċa awtologi kkaratterizzati b'mod xieraq espanduti *ex vivo* b'tali mod li juru l-marki speċifiċi tal-proteini'. Dan ifisser li dawn huma ċelloli meħuda mill-pazjent, imkabbra barra l-ġisem u jistgħu jintużaw għall-impjantazzjoni fil-qarquċa tal-pazjent. Dawn iċ-ċelloli jsewwu d-difetti fl-irkoppa billi jipproduċu qarquċa ġdida.

Kif ġie studjat ChondroCelect?

Fi studju wieħed ewlieni li involva 118-il pazjent adult b'sintomi kkawżati mid-difetti fil-qarquċa ta' rkoppithom, ChondroCelect tqabbel ma' mikrofrattura (tip ta' intervent kirurġiku li jintuża biex jikkura difetti fil-qarquċa). Id-difetti kienu fil-qarquċa tal-kondil femorali u jvarjaw minn 1 sa 5 cm^2 fid-daqs. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm id-difetti fiequ tajjeb wara sena u l-bidla fl-Iskor Riżultanti tal-Leżjoni tal-Irkoppa u l-Osteoartrite (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)) wara sena u tliet snin ta' kura. Il-KOOS tkejjel mill-pazjeti li kejlu l-gravità tas-sintomi tagħhom.

X'benefiċċju wera ChondroCelect matul l-istudji?

ChondroCelect kien iktar effettiv mill-mikrofrattura fil-fejqan tad-difetti fil-qarquċa. Wara sena, meta ttieħdu l-iskenns u l-kampjuni tal-qarquċa ġew eżaminati, il-pazjenti li kienu ġew ikkurati b'ChondroCelect urew tiswija strutturali aħjar tal-qarquċa tagħhom mill-pazjenti li ġew ikkurati bil-mikrofrattura. ChondroCelect kien ukoll effettiv daqs il-mikrofrattura fit-titjib tas-sintomi. Ma kien hemm ebda evidenza ċara ta' differenza fil-bidla tal-KOOS f'pazjenti kkurati b'ChondroCelect u dawk kkurati bil-mikrofrattura.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' ChondroCelect?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'ChondroCelect (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma artalġija (uġigħ tal-ġogi), ipertrofija tal-qarquċa (kobor żejjed), tifqigħ tal-ġogi (ħsejjes ta' tifqigħ mhux normali) u nefħa tal-ġog. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'ChondroCelect, ara l-fuljett ta' tagħrif.

ChondroCelect ma għandux jintuża f'nies li jkunu ipersensittivi (allerġiċi) għal kwalunkwe mill-ingredjenti l-oħra jew għas-serum bovin (id-demm tal-baqar). Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li jbatu minn osteoartrite tal-irkoppa avvanzata (marda li tikkawża nefħa u wġigħ fl-irkoppa) u dawk li jkollhom plejt tat-tkabbir femorali (il-parti t'isfel nett tal-għadma tal-koxxa) li mhijiex magħluqa għal kollox.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Għaliex ġie approvat ChondroCelect?

Minħabba li ChondroCelect huwa mediċina terapewtika avvanzata, huwa ġie evalwat mill-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati (CAT). Abbażi tal-valutazzjoni li saret mill-CAT, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' ChondroCelect huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Is-CHMP ikkunsidra li ChondroCelect intwera li kien effettiv fil-kura ta' difetti fil-qarquċa tal-irkoppa ta' daqs bejn 1 u 5 cm^2, u li l-profil tas-sigurtà kien ikkunsidrat bħala aċċettabbli. Madankollu, l-għarfien dwar l-effett fit-tul tal-mediċina kien limitat.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' ChondroCelect ?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li ChondroCelect jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' ChondroCelect, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li timmanifattura ChondroCelect se tiżgura li l-kirurgi kollha u professjonisti tal-kura tas-saħħa oħrajn involuti fil-ġestjoni jew l-użu ta' ChondroCelect jirċievu materjal ta' taħriġ dwar kif għandu jintuża l-prodott. Il-materjal ta' taħriġ tal-kirurgi se jinkludi informazzjoni dwar kif tittieħed il-bijopsija tal-qarquċa mill-pazjenti, kif jagħmlu l-operazzjoni u kif isir is-segwitu tal-pazjenti. Il-materjal għal professjonisti tal-kura tas-saħħa oħrajn se jinkludi informazzjoni dwar il-ġestjoni tal-bijopsija meħuda u kif jippreparaw ChondroCelect għall-impjantazzjoni, u dwar kif isir is-segwitu tal-pazjenti u jippjanaw il-fiżjoterapija rakkomandata. Il-kumpanija qed twettaq ukoll studju ta' osservazzjoni sabiex tikseb iżjed informazzjoni dwar is-sugurtà u l-effikaċja ta' ChondroCelect.

Aktar informazzjoni dwar ChondroCelect

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal ChondroCelect fil-5 ta' Ottobru 2009.

L-EPAR sħiħ għal ChondroCelect jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'ChondroCelect, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2014.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat