



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

ChondroCelect

gekaracteriseerde, levende, autologe kraakbeencellen, ex vivo vermeerderd, met expressie van specifieke markereitwitten

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor ChondroCelect. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van ChondroCelect vast te stellen.

Wat is ChondroCelect?

ChondroCelect is een suspensie voor implantatie met kraakbeencellen.

ChondroCelect is een geneesmiddel voor een geavanceerde therapie die 'weefselmanipulatie' wordt genoemd. Het is een type geneesmiddel met cellen of weefsels die zo gemanipuleerd zijn dat ze gebruikt kunnen worden om weefsel te repareren, te regenereren of te vervangen.

Wanneer wordt ChondroCelect voorgeschreven?

ChondroCelect wordt gebruikt bij volwassenen voor het repareren van kraakbeen in de knie. Het wordt gebruikt voor enkelvoudige kraakbeendefecten in de femorale condyl (het onderste deel van het dijbeen) die klachten veroorzaken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt ChondroCelect gebruikt?

ChondroCelect is een geneesmiddel dat speciaal wordt bereid voor iedere individuele patiënt; het kan alleen worden gebruikt voor de behandeling van deze patiënt.



ChondroCelect moet toegediend worden door een gekwalificeerd chirurg in een ziekenhuis. Er wordt eerst een biopt (een klein monster) uit het kraakbeen van de knie van de patiënt afgenomen. De kraakbeencellen worden vervolgens gekweekt en vermeerderd in het laboratorium tot er voldoende cellen zijn die voor een celsuspensie gebruikt kunnen worden om het kraakbeendefect te behandelen. Tijdens de operatie aan de knie wordt de suspensie in het kraakbeen van de patiënt geplaatst. Vervolgens wordt er een biologisch membraan gebruikt als afdekking om de cellen te fixeren terwijl het kraakbeen zich herstelt.

Patiënten die met ChondroCelect werden behandeld, dienen een specifiek revalidatieprogramma, met inbegrip van fysiotherapie, te volgen. Dit stelt de patiënt in staat om te herstellen van de operatie en biedt ook de kraakbeencellen genoeg tijd om zich te implanteren en de knie om te herstellen. Het programma kan tot ongeveer een jaar duren.

Hoe werkt ChondroCelect?

Kraakbeen in de knie kan beschadigd raken door een ongeluk zoals een val of door slijtage. De werkzame stof in ChondroCelect zijn de eigen kraakbeencellen van de patiënt. Deze cellen zijn 'gekaracteriseerde, levende autologe kraakbeencellen, ex vivo vermeerderd, met expressie van specifieke markereiwitten'. Dit betekent dat het cellen van de patiënt zijn, die buiten het lichaam gekweekt zijn en die gebruikt kunnen worden voor implantatie in het kraakbeen van de patiënt. Deze cellen herstellen de defecten in de knie door het aanmaken van nieuw kraakbeen.

Hoe is ChondroCelect onderzocht?

ChondroCelect werd vergeleken met microfractuur (een soort operatie voor het behandelen van defecten in het kraakbeen) in een hoofdonderzoek met 118 volwassen patiënten met symptomen die worden veroorzaakt door defecten in het kraakbeen van hun knie. De gebreken betroffen de femorale condyl en waren tussen 1 en 5 cm² groot. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren hoe goed de defecten waren genezen na een jaar en de verandering in de KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score – de uitkomstscore voor knieletsel en osteoarthritis) van de patiënt één jaar en drie jaar na de behandeling. De KOOS werd gemeten door patiënten zelf de ernst van de symptomen te laten beoordelen.

Welke voordelen bleek ChondroCelect tijdens de studies te hebben?

ChondroCelect was werkzamer dan microfractuur wat betreft het genezen van de defecten in het kraakbeen. Toen na een jaar scans werden gemaakt en kraakbeenmonsters werden onderzocht, bleek dat patiënten die met ChondroCelect waren behandeld een beter structureel herstel lieten zien van hun kraakbeen dan patiënten die met microfractuur waren behandeld. ChondroCelect was net zo effectief als microfractuur wat betreft het verbeteren van de symptomen. Er was geen duidelijk bewijs van een verschil in de verandering van de KOOS bij patiënten die met ChondroCelect en patiënten die met microfractuur werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van ChondroCelect in?

De meest voorkomende bijwerkingen van ChondroCelect (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn artralgie (gewrichtspijn), kraakbeenhypertrofie (overmatige groei van de kraakbeencellen), crepitatie in het gewricht (krakend geluid bij het bewegen van de knie) en zwelling van het gewricht. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van ChondroCelect.

ChondroCelect mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de bestanddelen van het middel of voor runderserum (bloed van de koe). Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met gevorderde osteoarthritis van de knie (een aandoening die zwelling en pijn in de knie veroorzaakt) en bij patiënten bij wie de femorale groeischijf (aan het uiteinde van het dijbeen) niet volledig gesloten is.

Waarom is ChondroCelect goedgekeurd?

Omdat ChondroCelect een geneesmiddel is voor geavanceerde therapieën, werd het beoordeeld door het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT). Op basis van het advies van het CAT heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van ChondroCelect groter zijn dan de risico's en geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Het CHMP was van mening dat gebleken is dat ChondroCelect werkzaam is voor het behandelen van defecten van het kniekraakbeen van 1 tot 5 cm² grootte, en dat het veiligheidsprofiel aanvaardbaar te achten is. De kennis over de langetermijneffecten van het geneesmiddel is echter beperkt.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van ChondroCelect te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van ChondroCelect te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van ChondroCelect veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Bovendien zal de fabrikant van ChondroCelect ervoor zorgen dat alle chirurgen en ander medisch personeel die betrokken zijn bij het hanteren of het gebruik van ChondroCelect trainingsmateriaal ontvangen over de manier waarop het product moet worden gebruikt. Het trainingsmateriaal voor chirurgen bevat informatie over de manier waarop een kraakbeenbiopt van patiënten wordt afgenomen, het uitvoeren van de operatie en het controleren van de patiënten. Het materiaal voor het andere medisch personeel bevat informatie over het bewerken van het afgenomen biopt, de voorbereiding van ChondroCelect voor implantatie, het volgen van de patiënten en het plannen van de aanbevolen fysiotherapie. De fabrikant voert ook observationeel onderzoek uit om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid en werkzaamheid van ChondroCelect.

Overige informatie over ChondroCelect

De Europese Commissie heeft op 5 oktober 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van ChondroCelect verleend.

Het volledige EPAR voor ChondroCelect is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Chondrocelect.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2014.