



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

ChondroCelect

oznakowane, zdolne do życia autologiczne komórki chrząstki namnożone *ex vivo*, zawierające specyficzne białka markerowe

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu ChondroCelect. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu ChondroCelect do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest ChondroCelect?

Produkt ChondroCelect jest zawiesiną do implantacji zawierającą komórki chrząstki.

Produkt ChondroCelect jest rodzajem leku do zaawansowanego leczenia zwanym „produktem inżynierii tkankowej”. Jest to rodzaj leku zawierającego komórki lub tkanki zmodyfikowane tak, aby mogły być stosowane do naprawy, regeneracji lub zastąpienia tkanki.

W jakim celu stosuje się produkt ChondroCelect?

Produkt ChondroCelect stosuje się u osób dorosłych w celu naprawy chrząstki w kolanie. Produkt stosuje się w przypadku pojedynczego uszkodzenia chrząstki kłykcia udowego (dolny koniec kości udowej), wywołującego objawy.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt ChondroCelect?

Produkt ChondroCelect jest lekiem, który opracowuje się specjalnie dla każdego pacjenta i który można stosować jedynie do leczenia pacjenta, dla którego został przygotowany.

Produkt ChondroCelect może podawać jedynie wykwalifikowany chirurg w szpitalu. Na początku wykonuje się biopsję (pobranie małej próbki) chrząstki kolana pacjenta. Komórki chrząstki są



następnie rozmnażane i rozbudowywane w laboratorium w celu wytworzenia wystarczającej ilości komórek do powstania zawiesiny z komórek, którą można wykorzystać do leczenia uszkodzenia chrząstki. Podczas operacji chirurgicznej kolana zawiesinę umieszcza się w miejscu uszkodzonej chrząstki pacjenta. Następnie stosuje się błonę biologiczną jako uszczelnienie, aby komórki podczas regeneracji chrząstki pozostawały w miejscu.

Pacjenci leczeni produktem ChondroCelect powinni poddać się specjalnemu programowi rehabilitacji, w tym fizjoterapii. Taka kuracja pomaga pacjentom powrócić do zdrowia po operacji, jednocześnie pozwalając komórkom chrząstki na implantację, a kolana na zagojenie. Program może trwać do około roku.

Jak działa produkt ChondroCelect?

Chrzątka w kolanie może ulec uszkodzeniu wskutek wypadku, np. podczas przewrócenia się, albo wskutek zużycia. Substancją czynną produktu ChondroCelect są własne komórki chrząstki pacjenta. Te komórki to „oznakowane, zdolne do życia autologiczne komórki chrząstki namnożone *ex vivo*, zawierające specyficzne białka markerowe”. Oznacza to, że komórki te pobiera się od pacjenta, hoduje poza jego ciałem i wykorzystuje do implantacji do chrząstki pacjenta. Komórki te naprawiają uszkodzenia w kolanie dzięki wytworzeniu nowej chrząstki.

Jak badano produkt ChondroCelect?

Produkt ChondroCelect porównano z mikroślazaniem (rodzaj zabiegu chirurgicznego stosowanego w leczeniu urazów chrząstki) w jednym badaniu głównym z udziałem 118 dorosłych pacjentów z objawami wywołanymi przez uraz chrząstki kolana. Uszkodzeniu uległa chrząstka kłykcia udowego, a wielkość urazu kształtowała się w granicach od 1 do 5 cm². Głównym kryterium oceny skuteczności był postęp w gojeniu się uszkodzeń po jednym roku i zmiana w skali KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) po 1 roku do 3 lat leczenia. Pomiaru w skali KOOS dokonywali pacjenci oceniający uciążliwość objawów.

Jakie korzyści ze stosowania produktu ChondroCelect zaobserwowano w badaniach?

Produkt ChondroCelect był skuteczniejszy od mikroślazania w leczeniu uszkodzenia chrząstki. Po roku, kiedy prześwietlono i pobrano próbki chrząstki, zauważono, że u pacjentów leczonych produktem ChondroCelect strukturalna regeneracja chrząstki przebiegała lepiej niż u pacjentów leczonych metodą mikroślazania. W ograniczaniu występowania objawów produkt ChondroCelect był równie skuteczny co mikroślazanie. Nie zanotowano wyraźnych dowodów potwierdzających różnice w skali KOOS między pacjentami leczonymi produktem ChondroCelect a tymi leczonymi metodą mikroślazania.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu ChondroCelect?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu ChondroCelect (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: bóle stawów, przerost chrząstki, trzeszczenie stawów (anormalne trzeszczenie) oraz puchnięcie stawów. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu ChondroCelect znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu ChondroCelect nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na którykolwiek składnik produktu lub na surowicę wołową (krew krowy). Produktu nie wolno również stosować u pacjentów z zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową kolana (choroba wywołująca opuchliznę i ból kolana) i u osób z nie w pełni zamkniętą płytką wzrostową kości udowej (końcówka kości udowej).

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt ChondroCelect?

Ponieważ produkt ChondroCelect należy do grupy leków do zaawansowanego leczenia, jego ocenę przeprowadził Komitet ds. Zaawansowanego Leczenia (CAT). Na podstawie oceny przeprowadzonej przez CAT CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu ChondroCelect przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

CHMP stwierdził, że wykazano skuteczność produktu ChondroCelect w leczeniu uszkodzeń chrząstki kolanowej w wielkości od 1 do 5 cm² i że profil bezpieczeństwa uznano za dopuszczalny. Jednakże wiedza na temat długoterminowego działania leku jest ograniczona.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu ChondroCelect?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu ChondroCelect opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku ChondroCelect zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wytwarzająca produkt ChondroCelect dopilnuje, aby wszyscy chirurdzy i pozostały personel medyczny mający styczność z produktem ChondroCelect lub ten produkt stosujący otrzymali materiały szkoleniowe dotyczące stosowania produktu. Materiały szkoleniowe dla chirurgów obejmą informacje dotyczące biopsji chrząstki od pacjenta, przeprowadzania operacji i działań następczych. Materiały dla pozostałego personelu medycznego obejmować będą informacje dotyczące obchodzenia się z próbką i przygotowania produktu ChondroCelect do implantacji oraz dalszych badań kontrolnych pacjenta i zalecanej fizjoterapii. Firma przeprowadzi również dalsze badania w celu uzyskania dodatkowych informacji o bezpieczeństwie i skuteczności produktu ChondroCelect.

Inne informacje dotyczące produktu ChondroCelect:

W dniu 5 października 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku ChondroCelect do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku ChondroCelect znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem ChondroCelect należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014.