



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

ChondroCelect

Células autólogas de cartilagem, viáveis e caracterizadas, expandidas *ex vivo*, que expressam proteínas marcadoras específicas

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao ChondroCelect. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do ChondroCelect.

O que é o ChondroCelect?

O ChondroCelect é uma suspensão para implantação que contém células de cartilagem.

O ChondroCelect é um tipo de medicamento de terapia avançada denominado produto de engenharia de tecidos. Trata-se de um tipo de medicamento que contém células ou tecidos que foram sujeitos a manipulação de forma a poderem ser usados para reparar, regenerar ou substituir tecidos.

Para que é utilizado o ChondroCelect?

O ChondroCelect é utilizado em adultos para reparar uma deficiência na cartilagem do joelho. É utilizado quando há uma deficiência na cartilagem do côndilo femoral (extremidade inferior do osso da coxa) que origina os sintomas.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o ChondroCelect?

O ChondroCelect é um medicamento especialmente preparado para cada doente e que só pode ser utilizado no tratamento do doente para o qual foi preparado.

O ChondroCelect tem de ser administrado num hospital por um cirurgião qualificado. Primeiro, é retirada uma biópsia (pequena amostra) da cartilagem do joelho do doente. As células de cartilagem



são posteriormente produzidas e expandidas em laboratório com vista a produzir células suficientes para fazer uma suspensão a ser usada no tratamento da deficiência da cartilagem. Durante a cirurgia do joelho, a suspensão é implantada na deficiência da cartilagem do doente. Uma membrana biológica é depois usada como selo para manter as células no lugar enquanto a cartilagem é reparada.

Os doentes tratados com o ChondroCelect devem seguir um plano de reabilitação específico, incluindo fisioterapia. Este ajuda os doentes a recuperarem da operação, proporciona o tempo necessário para as células de cartilagem se implantarem e para o joelho sarar. O programa pode durar aproximadamente um ano.

Como funciona o ChondroCelect?

A cartilagem do joelho pode ser danificada devido a acidente, como uma queda, ou desgaste. A substância ativa do ChondroCelect são as células de cartilagem do próprio doente. Estas células são células autólogas de cartilagem, viáveis e caracterizadas, expandidas *ex vivo*, que expressam proteínas marcadoras específicas. Isto significa que são células extraídas do doente, produzidas fora do corpo e que podem ser utilizadas para implante na cartilagem do doente. Estas células reparam as deficiências do joelho através da produção de cartilagem nova.

Como foi estudado o ChondroCelect?

O ChondroCelect foi comparado com a microfratura (um tipo de cirurgia usado para tratar deficiências na cartilagem) num estudo principal que incluiu 118 doentes adultos com sintomas causados por deficiências na cartilagem do joelho. As deficiências encontravam-se no côndilo femoral e apresentavam dimensões de 1 a 5 cm². Os principais parâmetros de eficácia foram até que ponto as deficiências tinham sarado após um ano, bem como a alteração registada na Escala de Resultado de Osteoartrite e Lesão do Joelho (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score - KOOS) do doente após um a três anos de tratamento. O resultado foi medido por doentes que avaliaram a gravidade dos seus sintomas.

Qual o benefício demonstrado pelo ChondroCelect durante os estudos?

O ChondroCelect foi mais eficaz do que a microfratura na cura das deficiências da cartilagem. Após um ano, quando foram realizadas ecografias e analisadas amostras de cartilagem, os doentes tratados com o ChondroCelect apresentaram uma melhor reparação estrutural da respetiva cartilagem do que os tratados com a microfratura. O ChondroCelect também demonstrou ser tão eficaz como a microfratura na melhoria dos sintomas. Não houve qualquer evidência clara da existência de uma alteração da Escala de Resultado de Osteoartrite e Lesão do Joelho nos doentes tratados com o ChondroCelect e nos tratados com a microfratura.

Qual é o risco associado ao ChondroCelect?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao ChondroCelect (observados em mais de 1 doente em cada 10) são artralgia (dores nas articulações), hipertrofia da cartilagem (crescimento desmesurado), crepitação nas articulações (ruído invulgar tipo estalido) e inchaço na articulação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao ChondroCelect, consulte o Folheto Informativo.

O ChondroCelect está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a qualquer outro componente do medicamento ou a soro bovino (sangue de vaca). Está também contraindicado em doentes com osteoartrite avançada do joelho (uma doença que provoca inchaço e dores no joelho) e

em doentes cuja placa de crescimento do fémur (a extremidade do fémur) não tenha fechado completamente.

Por que foi aprovado o ChondroCelect?

Sendo um medicamento de terapia avançada, o ChondroCelect foi avaliado pelo Comité das Terapias Avançadas (CAT). Com base na avaliação realizada pelo CAT, o CHMP concluiu que os benefícios do ChondroCelect são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O CHMP considerou que o ChondroCelect demonstrou ser eficaz no tratamento de deficiências da cartilagem do joelho com dimensões entre 1 e 5 cm² e que o perfil de segurança é aceitável. Contudo, os dados relativos ao efeito a longo prazo do medicamento são limitados.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do ChondroCelect?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do ChondroCelect. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do ChondroCelect, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Adicionalmente, a empresa que fabrica o ChondroCelect assegurará que todos os cirurgiões e profissionais de saúde envolvidos no manuseamento e na administração do ChondroCelect recebem materiais de formação sobre a utilização do medicamento. Os materiais de formação destinados aos cirurgiões abrangerão informações sobre como realizar a biópsia para extrair a cartilagem dos doentes, realizar a operação e acompanhar os doentes. Os materiais destinados aos outros profissionais de saúde abrangerão informações sobre como proceder com o material biópsico, preparar o ChondroCelect para o implante, acompanhar os doentes e planificar a fisioterapia recomendada. A empresa também está a realizar um estudo de observação com vista a obter mais informações sobre a segurança e a eficácia do ChondroCelect.

Outras informações sobre o ChondroCelect

Em 5 de outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento ChondroCelect.

O EPAR completo relativo ao ChondroCelect pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o ChondroCelect, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2014.