



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

ChondroCelect

celule cartilaginoase autologe viabile caracterizate expandate *ex vivo* care exprimă proteine cu markeri specifici

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru ChondroCelect. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru ChondroCelect.

Ce este ChondroCelect?

ChondroCelect este o suspensie de implantat care conține celule cartilaginoase.

ChondroCelect este un tip de medicament de terapie avansată numit „ produs realizat prin ingineria țesuturilor”. Acesta este un tip de medicament care conține celule sau țesuturi care au fost manipulate astfel încât să poată fi utilizate pentru a repara, regenera sau înlocui țesuturi.

Pentru ce se utilizează ChondroCelect ?

ChondroCelect se utilizează la adulți pentru a repara cartilajul afectat de la nivelul genunchiului. Se utilizează atunci când în cartilajul condilului femural (capătul de jos al osului coapsei) există un singur defect care cauzează simptome.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează ChondroCelect ?

ChondroCelect este un medicament care se prepară special pentru fiecare pacient în parte și se poate utiliza numai pentru a trata pacientul pentru care a fost preparat.

ChondroCelect trebuie administrat în spital de către un chirurg calificat. Mai întâi se efectuează o biopsie (prelevarea unei mici probe) din cartilajul genunchiului pacientului. Celulele cartilaginoase sunt



apoi cultivate și înmulțite în laborator pentru a furniza suficiente celule pentru prepararea unei suspensii celulare care să poată fi utilizată în tratarea defectului de la nivelul cartilajului. În timpul operației la genunchi, suspensia se introduce în defectul cartilajului genunchiului. O membrană biologică se aplică apoi ca sigiliu pentru a fixa celulele pe durata reparării cartilajului.

Pacienții tratați cu ChondroCelect trebuie să urmeze un program special de reabilitare prin fizioterapie. Aceasta ajută pacienții să se refacă după operație și lasă celulelor cartilaginease suficient timp să se implanteze și genunchiului să se vindece. Programul poate dura până la aproximativ un an.

Cum acționează ChondroCelect ?

Cartilajul genunchiului poate fi afectat din cauza unui accident, de exemplu o căzătură, sau din cauza uzurii. Substanța activă din ChondroCelect este reprezentată de propriile celule cartilaginease ale pacientului. Aceste celule sunt „celule cartilaginease autologe viabile caracterizate expandate *ex vivo* care exprimă proteine cu markeri specifici”. Aceasta înseamnă că sunt celule prelevate de la pacient, cultivate în afara organismului și care pot fi utilizate la implantarea în cartilajul pacientului. Aceste celule repară defectele de la nivelul genunchiului prin producerea unui nou cartilaj.

Cum a fost studiat ChondroCelect?

ChondroCelect a fost comparat cu procedura de microfraktură (un tip de tehnică chirurgicală utilizată în tratarea defectelor cartilajului) într-un studiu principal care a cuprins 118 pacienți adulți cu simptome cauzate de defecte la nivelul cartilajului genunchiului. Defectele se aflau la nivelul condilului femural și aveau dimensiuni cuprinse între 1 și 5 cm². Principalii indicatori ai eficacității au fost gradul de vindecare a defectelor după un an și modificarea scorului KOOS (Scorul rezultatelor leziunilor genunchiului și osteoartritei) al pacienților după un an și, respectiv, trei ani de tratament. Scorul KOOS a fost măsurat prin evaluarea de către pacienți a gravității simptomelor.

Ce beneficii a prezentat ChondroCelect pe parcursul studiilor?

ChondroCelect a fost mai eficace decât procedura de microfraktură în vindecarea defectelor cartilajului. După un an, când s-a efectuat radiografia și au fost examinate probe de cartilaj, pacienții care fuseseră tratați cu ChondroCelect prezentau o reparație structurală mai bună a cartilajului decât pacienții tratați prin procedura de microfraktură. De asemenea, ChondroCelect a fost la fel de eficace ca procedura de microfraktură în îmbunătățirea simptomelor. Nu a existat o dovadă clară a unei diferențe în ceea ce privește schimbarea scorului KOOS la pacienții tratați cu ChondroCelect față de cei tratați prin procedura de microfraktură.

Care sunt riscurile asociate cu ChondroCelect ?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu ChondroCelect (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt artralgie (dureri articulare), hipertrofia cartilajului (creșterea excesivă a celulelor cartilaginease), crepitație articulară (senzație de trosnire sau pârâit anormală) și umflarea articulației. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu ChondroCelect, consultați prospectul.

ChondroCelect este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la ser bovin (sânge de vacă) sau la oricare dintre celelalte ingrediente. ChondroCelect este contraindicat, de asemenea, la pacienții cu osteoartrită avansată a genunchiului (o boală care cauzează umflarea genunchiului și durere la nivelul acestuia) și la cei a căror lamă cartilagineasă epifizară femurală (extremitatea femurului) nu este complet închisă.

De ce a fost aprobat ChondroCelect?

Deoarece ChondroCelect este un medicament pentru terapie avansată, a fost evaluat de Comitetul pentru terapii avansate (CAT). Pe baza evaluării realizate de CAT, CHMP a hotărât că beneficiile ChondroCelect sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

CHMP a considerat că s-a demonstrat eficacitatea ChondroCelect în tratarea defectelor cartilajului genunchiului cu dimensiuni cuprinse între 1 și 5 cm² și că profilul de siguranță este apreciat ca fiind acceptabil. Cu toate acestea, cunoștințele privind efectele pe termen lung ale medicamentului sunt limitate.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a ChondroCelect?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca ChondroCelect să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru ChondroCelect, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care produce ChondroCelect se va asigura că toți chirurgii și personalul medico-sanitar implicat în manipularea sau administrarea ChondroCelect primesc materiale de instruire privind utilizarea produsului. Materialele de instruire pentru chirurghi vor cuprinde informații privind prelevarea de la pacienți a probelor de cartilaj pentru biopsie, efectuarea operației și urmărirea pacienților. Materialele pentru personalul medico-sanitar vor cuprinde informații referitoare la manipularea probelor prelevate pentru biopsie și pregătirea ChondroCelect pentru implantare, urmărirea pacienților și programarea fizioterapiei recomandate. Compania va realiza, de asemenea, un studiu observațional pentru a obține mai multe informații despre siguranța și eficacitatea ChondroCelect.

Alte informații despre ChondroCelect

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru ChondroCelect, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 5 octombrie 2009.

EPAR-ul complet pentru ChondroCelect este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu ChondroCelect, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2014.