



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### ChondroCelect

karacterizirane viabilne avtologne hrustančne celice, ekspandirane *ex vivo*, ki izražajo specifične markerske proteine

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo ChondroCelect. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

#### Kaj je zdravilo ChondroCelect?

ChondroCelect je suspenzija za implantacijo, ki vsebuje hrustančne celice.

Zdravilo ChondroCelect spada v skupino zdravil za napredno zdravljenje, ki se imenujejo „zdravila, izdelana s tkivnim inženiringom“. Gre za skupino zdravil, ki vsebujejo celice ali tkiva, ki so bili spremenjeni tako, da se lahko uporabljajo za obnovev, regeneracijo ali nadomeščanje tkiva.

#### Za kaj se zdravilo ChondroCelect uporablja?

Zdravilo ChondroCelect se uporablja za zdravljenje okvar kolenskega hrustanca pri odraslih osebah. Uporablja se, kadar simptome povzroča posamezna okvara hrustanca femoralnega kondila (spodnjega dela stegenice).

Izdaja zdravila je le na recept.

#### Kako se zdravilo ChondroCelect uporablja?

Zdravilo ChondroCelect se pripravi za vsakega bolnika posebej in ga je mogoče uporabljati samo za zdravljenje bolnika, za katerega je bilo pripravljeno.

Zdravilo ChondroCelect lahko odmeri samo ustrezno usposobljen kirurg v bolnišnici. Najprej se iz bolnikovega kolenskega hrustanca vzame biopsija (majhen vzorec). Hrustančne celice se nato vzgojijo



in razmnožijo v laboratoriju v količini, ki zadostuje za pripravo celične suspenzije, ki se uporablja za zdravljenje okvar hrustanca. Med operacijo kolena se suspenzija nanese na mesto okvare bolnikovega hrustanca. Biološka membrana, ki deluje kot tesnilo, zadržuje celice na mestu okvarjenega hrustanca.

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom ChondroCelect, morajo opraviti poseben rehabilitacijski program, ki vključuje tudi fizioterapijo. Tako bolniki po operaciji lažje okreva, obenem pa imajo hrustančne celice dovolj časa, da se vrastejo in da koleno okreva. Program lahko traja do približno enega leta.

## **Kako zdravilo ChondroCelect deluje?**

Hrustanec v kolenu se lahko poškoduje pri nezgodi, kot je denimo padec, ali zaradi obrabe. Zdravilna učinkovina zdravila ChondroCelect so bolnikove lastne hrustančne celice. To so karakterizirane viabilne avtologne hrustančne celice, ekspandirane ex vivo, ki izražajo specifične markerske proteine. To pomeni, da se odvzamejo bolniku, se vzgojijo izven telesa in se nato uporabijo za vsadek v bolnikov hrustanec. Te celice s tvorbo novega hrustanca popravijo okvare kolena.

## **Kako je bilo zdravilo ChondroCelect raziskano?**

Zdravilo ChondroCelect so v glavni študiji s 118 odraslimi bolniki s simptomi, ki jih povzročijo okvare kolenskega hrustanca, primerjali s postopkom mikrofrakture (vrsto operacije, s katero se odpravljajo okvare hrustanca). Okvare so bile na femoralnem kondilu, velikosti od 1 do 5 cm<sup>2</sup>. Glavni merili učinkovitosti sta bili dejstvo, kako dobro so se okvare popravile po enem letu, in sprememba v bolnikovem KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score – merjenje izida ob poškodbi kolena in osteoartritisu) po enem in po treh letih od zdravljenja. Izid KOOS so bolniki izmerili sami in pri tem ocenjevali resnost simptomov.

## **Kakšne koristi je zdravilo ChondroCelect izkazalo med študijami?**

Zdravilo ChondroCelect se je pri zdravljenju okvar hrustanca izkazalo za učinkovitejše od postopka mikrofrakture. Po enem letu se je ob pregledu slik in vzorcev hrustanca izkazalo, da se je bolnikom, ki so bili zdravljeni z zdravilom ChondroCelect, hrustanec zacelil boljše kot bolnikom, zdravljenim s postopkom mikrofrakture. Zdravilo ChondroCelect je bilo pri izboljšanju simptomov enako učinkovito kot postopek mikrofrakture. V spremembi KOOS pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom ChondroCelect, in tistih, zdravljenih s postopkom mikrofrakture, ni bilo jasnih razlik.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ChondroCelect?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila ChondroCelect (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so artralgijska (bolečine v sklepih), hipertrofija hrustanca (prekomerna rast), občutek prasketanja ali pokanja ob premikanju kolena (nenavadni pokajoči zvoki) in otekanje sklepa. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila ChondroCelect, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila ChondroCelect ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) katero koli drugo sestavino zdravila ali na goveji serum (kravjo kri). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z napredovalim osteoartritisom kolena (bolezni, ki povzroča otekanje in bolečine v kolenu) in osebah s femoralno rastno ploščo (zaključnim predelom stegenice), ki ni še povsem zaprta.

## **Zakaj je bilo zdravilo ChondroCelect odobreno?**

Ker je zdravilo ChondroCelect zdravilo za napredno zdravljenje, ga je ocenjeval Odbor za napredno zdravljenje. Na podlagi ocene tega odbora je CHMP zaključil, da so koristi zdravila ChondroCelect večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

CHMP je menil, da je zdravilo ChondroCelect učinkovito pri zdravljenju okvar kolenskega hrustanca velikosti od 1 do 5 cm<sup>2</sup> in da je njegov varnostni profil sprejemljiv. Vendar je znanje o dolgoročnih učinkih tega zdravila omejeno.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila ChondroCelect?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila ChondroCelect je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki izdeluje zdravilo ChondroCelect, vsem kirurgom in drugim zdravstvenim delavcem, ki rokujejo z zdravilom ChondroCelect ali ga uporabljajo, zagotovila izobraževalno gradivo o uporabi zdravila. Izobraževalno gradivo za kirurge bo vsebovalo informacije o tem, kako bolniku odvzeti biopsijo hrustanca, kako opraviti operacijo in kako po njej spremljati bolnika. Gradivo za druge zdravstvene delavce bo vsebovalo informacije o rokovanju z odvzetimi biopsijami in pripravi zdravila ChondroCelect za vsajanje, o spremljanju bolnikov po operaciji in načrtovanju priporočene fizioterapije. Družba izvaja tudi opazovalno študijo, da bi pridobila več informacij o varnosti in učinkovitosti zdravila ChondroCelect.

## **Druge informacije o zdravilu ChondroCelect**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom ChondroCelect, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 5. oktobra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo ChondroCelect je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom ChondroCelect preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.