



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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

ChondroCelect

Karakteriserade viabla autologa broskceller, expanderade ex vivo, som uttrycker specifika markörproteiner

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för ChondroCelect. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är ChondroCelect?

ChondroCelect är en suspension för implantation som innehåller broskceller.

ChondroCelect är en typ av läkemedel för avancerad terapi som kallas "vävnadsteknisk produkt". Det är en typ av läkemedel som innehåller celler eller vävnader som manipulerats så att de kan användas för att reparera, regenerera eller ersätta vävnad.

Vad används ChondroCelect för?

ChondroCelect används för att reparera broskskador i knäet hos vuxna. Det används när det finns en enstaka broskdefekt i knäets femurkondyl (nedersta delen av lårbenet) som orsakar symptom.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används ChondroCelect?

ChondroCelect är ett läkemedel som bereds särskilt för varje enskild patient och som endast kan användas för att behandla den patient som det har beretts för.

ChondroCelect måste administreras av en erfaren kirurg på sjukhus. Först tas en biopsi (ett litet prov) från patientens brosk i knäet. Broskcellerna odlas och expanderas sedan i laboratorium så att man får fram den mängd celler som behövs för att bilda en suspension av celler som kan användas för att



behandla broskdefekten. Under knäoperationen placeras suspensionen i patientens broskdefekt. Ett biologiskt membran används sedan som försegling för att hålla cellerna på plats medan brosket repareras.

De patienter som behandlas med ChondroCelect måste följa ett särskilt rehabiliteringsprogram med bland annat sjukgymnastik. Det hjälper patienterna att återhämta sig efter operationen samtidigt som broskcellerna hinner implanteras och knäet läka. Programmet kan pågå i upp till omkring ett år.

Hur verkar ChondroCelect?

Broskskador i knäet kan uppstå till följd av en olycka, till exempel ett fall, eller på grund av förslitning. Den aktiva substansen i ChondroCelect är patientens egna broskceller. Dessa celler är "karakteriserade viabla autologa broskceller, expanderade ex vivo, som uttrycker specifika markörproteiner". Det innebär att cellerna tas från patienten och odlas utanför kroppen, varefter de kan implanteras i patientens brosk. Cellerna reparerar defekterna i knäet genom att bilda nytt brosk.

Hur har ChondroCelects effekt undersökts?

ChondroCelect jämfördes med mikrofraktur (en typ av operation som används för att behandla broskdefekter) i en huvudstudie som omfattade 118 vuxna patienter med symtom orsakade av defekter i knäbrosket. Defekterna fanns på femurkondylen och var mellan 1 och 5 cm² stora. De huvudsakliga effektmåtten var hur bra defekterna hade läkt efter ett år samt förändringen av antalet poäng på frågeformuläret KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) efter ett respektive tre års behandling. KOOS-poängen beräknades utifrån patienternas bedömning av symtomens svårighetsgrad.

Vilken nytta har ChondroCelect visat vid studierna?

ChondroCelect var effektivare än mikrofraktur när det gällde att läka defekter i brosket. När man efter ett år gjorde skintigrafi och undersökte broskprover visade de patienter som behandlats med ChondroCelect bättre strukturell reparation av brosket än dem som behandlats med mikrofraktur. ChondroCelect gav också lika effektiv symtomlindring som mikrofraktur. Det fanns inga klara belägg för någon skillnad i förändringen av KOOS-poängen mellan patienter som behandlats med ChondroCelect och dem som behandlats med mikrofraktur.

Vilka är riskerna med ChondroCelect?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ChondroCelect (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är artralgi (ledsmärta), broskhypertrofi (övertväxt), krepitation (ett säreget knaster) från leden och ledsvullnad. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för ChondroCelect finns i bipacksedeln.

ChondroCelect får inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot något annat innehållsämne eller mot bovint serum (koblod). Det får inte heller ges till patienter med avancerad osteoartrit i knäet (en sjukdom som orsakar svullnad och smärta i knäet) och till patienter vars tillväxtplatta (ändan av lårbenet) inte är riktigt slutet.

Varför har ChondroCelect godkänts?

Eftersom ChondroCelect är ett läkemedel för avancerad terapi bedömdes det av kommittén för avancerade terapier (CAT). På grundval av CAT:s bedömning fann CHMP att nyttan med ChondroCelect är större än riskerna och rekommenderade att ChondroCelect skulle godkännas för försäljning.

CHMP ansåg att ChondroCelect hade visat sig vara effektivt när det gäller att behandla defekter i knäbrosket med en storlek på mellan 1 och 5 cm², och att säkerhetsprofilen var godtagbar. Det finns dock inte tillräcklig information om läkemedlets effekt på lång sikt.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av ChondroCelect?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att ChondroCelect används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för ChondroCelect. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Därutöver kommer företaget som tillverkar ChondroCelect att se till att samtliga kirurger och annan vårdpersonal som hanterar eller använder ChondroCelect får utbildningsmaterial om hur produkten ska användas. Utbildningsmaterialet för kirurger kommer att innehålla information om hur man tar biopsi från patienternas brosk, utför operationen och följer upp patienterna. Materialet för annan vårdpersonal kommer att innehålla information om hur man hanterar biopsitagningen och förbereder ChondroCelect för implantation samt hur man följer upp patienterna och planerar den rekommenderade sjukgymnastiken. Företaget genomför även en observationsstudie för att få mer information om ChondroCelects säkerhet och effekt.

Mer information om ChondroCelect

Den 5 oktober 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av ChondroCelect som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med ChondroCelect finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2014.