



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414375/2013
EMA/H/C/002522

EPAR, sažetak za javnost

MACI

kultivirani karakterizirani autologni hondrociti aplicirani na matriks

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za implantat MACI. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja implantata MACI.

Praktične informacije o korištenju implantata MACI bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je MACI i za što se koristi?

MACI je implantat koji se koristi za popravak oštećenja hrskavice u završecima kosti zgloba koljena. Implantat se sastoji od bolesnikovih vlastitih stanica hrskavice na membrani od kolagena površine 14,5 cm², koju kirurg koristi za popunjavanje oštećenog područja hrskavice.

MACI se koristi za popravak oštećenja čitave debljine hrskavice površine od 3 do 20 m² u odraslih bolesnika, koji osjećaju simptome (poput boli i problema prilikom pokretanja koljena).

Implantat MACI je vrsta lijeka za naprednu terapiju koji se naziva „lijek dobiven tkivnim inženjerstvom“. Riječ je o vrsti lijeka koja sadrži stanice ili tkiva koja su izmijenjena kako bi se mogla koristiti za popravljavanje, regeneraciju ili zamjenu tkiva.

Kako se MACI koristi?

U prvom stadiju liječenja uzima se uzorak stanica hrskavice iz zgloba bolesnika i uzgaja se u laboratoriju. Stanice se zatim premjeste na membranu od kolagena. Nakon otprilike 6 tjedana, kirurg oblikuje membranu kako bi je prilagodio oštećenom području u hrskavici koljena te je zatim implantira tijekom drugog kirurškog zahvata. Tip lijepila poznat pod nazivom fibrinsko tkivno lijepilo, koje se izrađuje od ljudskih proteina koji zgrušavaju krv, koristi se za pričvršćivanje implantata za hrskavicu.

Implantat MACI smije koristiti isključivo kirurg koji je posebno obučan i kvalificiran za primjenu implantata. Ovaj se implantat izdaje samo na liječnički recept.



Kako MACI djeluje?

Djelatna tvar u implantatu MACI sastoji se od bolesnikovih vlastitih stanica hrskavice, koje se usađuju u oštećenu hrskavicu koljena. Ove se stanice koriste za prekrivanje oštećenog područja hrskavice, te stoga regeneriraju oštećena područja i pomažu pri rješavanju simptoma bolesnika, poput boli i problema prilikom pomicanja koljena.

Koje koristi implantata MACI su dokazane u ispitivanjima?

Implantat MACI uspoređen je s kirurškim zahvatom mikrofraktura (kirurškim zahvatom koji se obično koristi za liječenje oštećenja hrskavice) u glavnom ispitivanju, u kojem se promatralo ublažavanje boli i poboljšanje funkcije koljena u bolesnika s oštećenjem pune debljine hrskavice koljena. U ispitivanju su sudjelovale 144 odrasle osobe s oštećenjem površine od 3 do 20 cm². Standardna ljestvica poznata pod nazivom „rezultat za ozljedu koljena i ishod osteoartritis (engl. *knee injury and osteoarthritis outcome score* - KOOS)” primijenjena je za mjerenje boli i funkcije koljena, pri čemu 0 označava ekstremne probleme, a 100 označava izostanak problema. Ispitivanje je pokazalo da je implantat MACI djelotvorniji od kirurškog zahvata mikrofraktura s obzirom na ublažavanje boli i poboljšanje funkcije koljena: dvije godine nakon kirurškog zahvata, bolesnici liječeni implantatom MACI imali su prosječan rezultat 82 za bol i 61 za funkciju koljena, u usporedbi sa 71, odnosno 49 u slučaju bolesnika liječenih kirurškim zahvatom mikrofraktura. S obzirom na bol i funkciju, poboljšanja od otprilike 45 boda zabilježena su kod bolesnika s usađenim implantatom MACI u usporedbi s otprilike 35 boda u bolesnika podvrgnutih metodi mikrofraktura.

Koji su rizici povezani s implantatom MACI?

Prekomjeren rast hrskavice i odvajanje implantata mogu nastupiti kod 1 do 10 bolesnika na 1.000 bolesnika liječenih implantatom MACI. Ostali važni rizici su rizici povezani sa samim kirurškim zahvatom, uključujući infekciju, upalu, hemoartrozu (krv u zglobovima), artrofibrozu (ožiljkasto tkivo u zglobovima) i tromboembolijske događaje (krvni ugrušci). Cjelokupan popis svih nuspojava prijavljenih za implantat MACI dostupan je u uputi o lijeku.

MACI se ne smije koristiti u bolesnika s teškim osteoartritisom (oticanje i bol) koljena, upalnom bolesti zglobova i nekorigiranim prirođenim poremećajima koagulacije krvi. MACI se ne smije koristiti u bolesnika s nepotpuno zatvorenom femoralnom epifiznom pločom rasta. Ploča rasta se zatvara (ili otvrdne) nakon što sjete postigne koštanu zrelost i kosti prestanu rasti.

Zašto je MACI odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da je glavna studija pokazala da je u liječenju bolesnika s oštećenjem hrskavice koljena implantat MACI bio superioran u odnosu na liječenje mikrofrakturama. Nadalje, bolesnici liječeni implantatom MACI imali su manji broj nuspojava u usporedbi s bolesnicima podvrgnutima metodi mikrofraktura.

Ocijenjeno je da implantat MACI udovoljava propisima EU-a o naprednim terapijama, koji zahtijevaju da se sve napredne terapije u državama članicama EU-a podvrgnu ocjenjivanju od strane EMA-e kako bi se pribavilo odobrenje za stavljanje lijeka u promet valjano širom Europske unije. Odbor je zaključio da su liječenja implantatima poput MACI ustaljena klinička praksa te da se rezultati glavne studije poklapaju s rezultatima dostupnima u znanstvenoj literaturi.

Stoga je CHMP zaključio da koristi implantata MACI nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

MACI je proizvod za naprednu terapiju, te je prvotno procijenjen od strane Odbora za napredne terapije (CAT). Preporuka CHMP-a bazira se na prvobitnoj procjeni CAT-a.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena implantata MACI?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se implantat MACI koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za implantat MACI uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, kirurzi i zdravstveni djelatnici koji će biti uključeni u liječenje bolesnika implantatom MACI zaprimat će edukacijske materijale s detaljnim uputama o korištenju implantata MACI kao i informacije o rizicima te potrebi za naknadno praćenje bolesnika liječenih implantatom MACI.

Druge informacije o implantatu MACI

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za implantat MACI vrijedi na prostoru Europske unije od 27. lipnja 2013. godine.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za implantat MACI može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju implantatom MACI pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 06-2013.