



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

ChondroCelect

condrocitos autólogos, viables y caracterizados, cultivados *ex vivo*, que expresan proteínas marcadoras específicas

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de ChondroCelect. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es ChondroCelect?

ChondroCelect es una suspensión para implantación que contiene condrocitos

Se trata de un tipo de medicamento de terapia avanzada denominado «producto de ingeniería tisular» que contiene células o tejidos que han sido manipulados con el fin de poder utilizarlos en la reparación, regeneración o sustitución de tejidos.

¿Para qué se utiliza ChondroCelect?

ChondroCelect está indicado para la reparación de lesiones cartilaginosas del cartílago de la rodilla en adultos. Se utiliza en caso de lesión única del cartílago del cóndilo femoral de la rodilla (extremidad del fémur).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa ChondroCelect?

ChondroCelect es un medicamento especialmente elaborado para cada paciente y solo podrá utilizarse para tratar al paciente concreto para el que haya sido preparado.

ChondroCelect debe administrarlo un cirujano especializado en un centro hospitalario. En primer lugar, se obtiene una biopsia (una pequeña muestra) del cartílago de la rodilla del paciente. Los condrocitos



se cultivan y se expanden a continuación en laboratorio con el fin de generar células suficientes para la elaboración de una suspensión celular que pueda emplearse para el tratamiento de la lesión del cartílago. Durante la intervención quirúrgica en la rodilla, se implanta la suspensión en el cartílago lesionado del paciente. A continuación se efectúa un sellado mediante membrana biológica a fin de retener a las células a medida que el cartílago se va recuperando.

Los pacientes tratados con ChondroCelect deberán seguir un programa específico de rehabilitación que comprende fisioterapia, lo que ayuda a los pacientes a recuperarse de la operación, a la vez que habilita tiempo suficiente para la autoimplantación de los condrocitos y para que la rodilla sane. El programa puede prolongarse aproximadamente por espacio de un año.

¿Cómo actúa ChondroCelect?

La lesión del cartílago de la rodilla puede deberse a un accidente, por ejemplo una caída, o al desgaste. El principio activo de ChondroCelect lo constituyen los propios condrocitos del paciente. Estas células son «condrocitos autólogos, viables y caracterizados, expandidos ex vivo, que expresan proteínas marcadoras específicas», es decir, son células obtenidas del paciente, que se cultivan fuera del organismo y que pueden implantarse en el cartílago del paciente. Estas células reparan las lesiones de la rodilla produciendo nuevo cartílago.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con ChondroCelect?

Se comparó ChondroCelect con el procedimiento de microfractura (un tipo de cirugía empleada para tratar las lesiones de cartílago) en un estudio principal en el que participaron 118 adultos con síntomas provocados por lesiones en el cartílago de la rodilla. Las lesiones se localizaban en el cóndilo femoral y su tamaño variaba entre 1 y 5 cm². El principal criterio para evaluar la eficacia se basó en hasta qué punto las lesiones se habían curado al cabo de un año y en el cambio de puntuación en la escala de valoración de la artrosis y las lesiones de rodilla (variable clínica KOOS) al cabo de uno y tres años de tratamiento. La variable clínica KOOS se calculó en función de la calificación otorgada por los pacientes a la gravedad de los síntomas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener ChondroCelect durante los estudios?

ChondroCelect se reveló más eficaz que el procedimiento de microfractura para curar las lesiones en el cartílago. Al cabo de un año, una vez efectuadas exploraciones y examinadas muestras del cartílago, los pacientes tratados con ChondroCelect mostraban mejor recuperación estructural de su cartílago que los pacientes tratados con el procedimiento de microfractura. ChondroCelect también se reveló tan eficaz como el procedimiento de microfractura para el alivio de los síntomas. No se apreció diferencia alguna clara y evidente de alteración de la variable clínica KOOS en los pacientes tratados con ChondroCelect y los tratados con microfractura.

¿Cuál es el riesgo asociado a ChondroCelect?

Los efectos adversos más habituales de ChondroCelect (observados en más de un paciente de cada 10) son artralgia (dolor de las articulaciones), hipertrofia del cartílago, sensación de chirrido o chasquido al doblar la rodilla e inflamación articular. La lista completa de efectos adversos comunicados sobre ChondroCelect puede consultarse en el prospecto.

ChondroCelect no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al suero bovino o a cualquiera de sus demás componentes. Tampoco deberá utilizarse en pacientes que sufran osteoartritis avanzada de la rodilla (una enfermedad que causa inflamación y dolor en la rodilla) y aquellos que no tengan el cartílago de crecimiento del fémur (el extremo del fémur) totalmente cerrado.

¿Por qué se ha aprobado ChondroCelect?

Por tratarse de un medicamento de terapia avanzada, ChondroCelect fue evaluado por el Comité de Terapias Avanzadas (CAT). Basándose en la evaluación efectuada por el CAT, el CHMP decidió que los beneficios de ChondroCelect son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

El CHMP consideró que ChondroCelect demostró su efectividad en el tratamiento de lesiones del cartílago de la rodilla de un tamaño entre 1 y 5 cm², y que el perfil de seguridad era aceptable. No obstante, no se dispone de muchos datos sobre el efecto a largo plazo del medicamento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de ChondroCelect?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que ChondroCelect se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de ChondroCelect, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que produce ChondroCelect velará por que todos los cirujanos y otros profesionales sanitarios implicados en el manejo o utilización del medicamento reciban material de formación sobre cómo utilizarlo. Los materiales de formación para cirujanos incluirán información sobre cómo obtener la biopsia del cartílago de los pacientes, cómo efectuar la operación y cómo practicar el seguimiento de los pacientes. Los materiales para otros profesionales sanitarios incluirán información sobre cómo tratar la biopsia obtenida y preparar ChondroCelect para su implante, así como sobre el seguimiento de los pacientes y la planificación de la fisioterapia recomendada. La empresa emprenderá también nuevos estudios con el fin de ampliar información sobre la seguridad y la eficacia de ChondroCelect.

Otras informaciones sobre ChondroCelect

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento ChondroCelect el 5 de octubre de 2009.

El EPAR completo de ChondroCelect se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con ChondroCelect, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2014.