



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54240/2026
EMA/H/C/002450

Holoclar (*células epiteliales corneales humanas autólogas, expandidas ex vivo, que contienen células madre*)

Información general en lenguaje claro sobre Holoclar y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Holoclar y para qué se utiliza?

Holoclar es un tratamiento con células madre que se utiliza en el ojo para sustituir a las células dañadas de la superficie (el epitelio) de la córnea, la capa transparente de la parte frontal del ojo que cubre el iris (la parte coloreada).

Se utiliza en adultos con deficiencia de células madre limbares de moderada a grave debida a quemaduras, como por ejemplo quemaduras químicas, en los ojos. Los pacientes con esta enfermedad no tienen una cantidad suficiente de células madre limbares, que normalmente actúan como un sistema de regeneración reemplazando a las células corneales externas cuando se dañan y cuando envejecen.

Holoclar es un tipo de medicamento de terapia avanzada denominado «medicamento de ingeniería tisular». Consiste en células que se toman del limbo del paciente (en el borde de la córnea) y después se cultivan en un laboratorio, de manera que se puedan utilizar para reparar el epitelio corneal dañado.

La deficiencia de células madre limbares debida a quemaduras en los ojos es una enfermedad rara, y Holoclar fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 7 de noviembre de 2008. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

¿Cómo se usa Holoclar?

Holoclar solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento debe administrarse únicamente en un centro hospitalario por un cirujano ocular convenientemente cualificado y formado, y solo debe administrarse al paciente cuyas células limbares se utilizaron para fabricar el medicamento.

En la primera etapa del tratamiento, se biopsia una pequeña porción de tejido limbar sano (1–2 mm²) del paciente en el hospital y se envía al fabricante el mismo día. A continuación, las células del tejido se cultivan en un laboratorio y se congelan hasta que se confirme la fecha de la cirugía. Para fabricar Holoclar se utilizan las células descongeladas, que se cultivan sobre una membrana hecha de una proteína denominada fibrina. Holoclar, que incluye las células y la membrana, se envía al hospital, donde se implanta inmediatamente en el ojo del paciente mediante un procedimiento quirúrgico.

Tras la biopsia del tejido limbar, se deben administrar antibióticos al paciente para evitar la infección ocular. Después de la cirugía, se deben administrar al paciente antibióticos, así como un medicamento antiinflamatorio no esteroideo adecuado.

Holoclar está destinado a un único tratamiento, aunque el tratamiento puede repetirse si el médico lo considera necesario.

Si desea más información sobre el uso de Holoclar, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Holoclar?

El principio activo de Holoclar son las propias células limbares del paciente, que incluyen células del epitelio corneal y células madre limbares cultivadas en un laboratorio. Antes de utilizar Holoclar, se retira el tejido dañado de la superficie corneal del ojo afectado. Una vez que Holoclar se implanta en el ojo, las células corneales ayudan a sustituir el epitelio corneal, mientras que las células madre limbares actúan como un reservorio de nuevas células que repone de forma continua la córnea.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Holoclar en los estudios realizados?

En un estudio de revisión de historias clínicas de pacientes, Holoclar ha demostrado ser eficaz para restaurar de forma estable el epitelio corneal en pacientes con deficiencia de células madre limbares moderada o grave causada por quemaduras. Un año después de la implantación de Holoclar, se consideró que los implantes habían tenido éxito en 75 de los 104 pacientes estudiados (72 %), basándose en la presencia de un epitelio corneal estable, sin lesiones superficiales y con poca o ninguna neovascularización (una característica frecuente de la deficiencia de células madre limbares). Hubo también reducciones de los síntomas de los pacientes, tales como el dolor y la inflamación, y mejoras de la visión.

Los estudios realizados con Holoclar se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Holoclar?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Holoclar se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Holoclar (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor ocular, defectos del epitelio corneal, hemorragia conjuntival (sangrado de los pequeños vasos sanguíneos de la superficie del ojo) y blefaritis (inflamación de los párpados).

¿Por qué se ha autorizado Holoclar en la UE?

Holoclar demostró ser eficaz para restaurar un epitelio corneal sano en adultos con deficiencia de células madre limbares de moderada a grave causada por quemaduras, así como para mejorar los síntomas y la pérdida de visión. Las formas moderadas o graves de deficiencia de células madre limbares son enfermedades serias que, si no se tratan, puede dar lugar a una reducción intensa o una pérdida completa de la visión. En general, los efectos adversos de Holoclar son controlables. La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Holoclar eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Holoclar se le concedió inicialmente una «autorización condicional». La autorización se cambió posteriormente a una autorización estándar, ya que la compañía facilitó los datos adicionales solicitados por la Agencia.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Holoclar?

La compañía que fabrica Holoclar proporcionará a los profesionales sanitarios material formativo sobre el uso seguro de este tratamiento, incluyendo la selección y el seguimiento de los pacientes y la notificación de efectos adversos. También se facilitará material formativo a los pacientes sometidos al tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Holoclar se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Holoclar se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Holoclar se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Holoclar

Holoclar recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 17 de febrero de 2015. La autorización de comercialización condicional se cambió a una autorización de comercialización estándar el 22 de febrero de 2024.

Puede encontrar más información sobre Holoclar, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2026.